

LA TRANSPARENCIA EN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

ENTORNO ACTUAL Y ANÁLISIS JURÍDICO

1.- INTRODUCCIÓN. EL COMPROMISO CON LOS VALORES DE LA TRANSPARENCIA

La transparencia en la gestión de los asuntos públicos forma parte de los valores nucleares e irrenunciables en los que se asienta la sociedad abierta y democrática contemporánea. Los principios del *Open Government* se integran hoy con creciente intensidad en todos nuestros sistemas jurídicos, nacionales y supraestatales, como el más eficaz instrumento de control social sobre los poderes públicos, estímulo de la participación de los ciudadanos en los asuntos públicos.

Nos encontramos ante una doble dimensión del principio de transparencia, entendida no solo como un deber genérico de publicidad activa sino como un verdadero derecho individual de acceso a la información, exigible frente a las Administraciones públicas y fiscalizable por los Tribunales de Justicia.

El Convenio del Consejo de Europa sobre el Acceso a los Documentos Públicos (el denominado Convenio 205), abierto a la ratificación de los Estados miembros de esta organización internacional el 18 de junio de 2009, establece en su artículo 2.1 que las Partes signatarias garantizarán en sus respectivas legislaciones “... *el derecho de cualquiera, sin discriminación de ningún tipo, a acceder bajo petición a los documentos públicos en posesión de las autoridades públicas...*”. En similares términos se expresan respecto a la información pública en poder de las Instituciones de la Unión Europea el artículo 15.3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el artículo 42 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, elevando su rango a esta categoría jurídica, y -en su dimensión procedimental- el importante Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (Reglamento 1049/2001).

En el ámbito más específico de la industria farmacéutica, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha expresado igualmente su compromiso con la transparencia y la necesidad de desarrollar políticas activas por los Gobiernos nacionales en dicha dirección. La Resolución aprobada por la 72ª Asamblea Mundial de la Salud en su sesión celebrada el pasado 28 de mayo (WHA 72.8) “*Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios*”, ampliamente consensuada en el marco de esta organización internacional, plantea como objetivo impulsar la difusión y facilitar el acceso de los ciudadanos a la información de *dominio público* en el sector de la salud.

La legislación española se alinea con este acervo normativo europeo y con los estándares más avanzados desarrollados en los Estados del entorno jurídico-político y de las organizaciones internacionales del sector de la salud. Tanto en la amplitud del derecho de acceso a la información pública reconocido a todos los ciudadanos (artículos 12 a 16 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno - LTBG) como

en la regulación del procedimiento de ejercicio del derecho y sus garantías institucionales (artículos 17 a 24 de la LTBG).

La Fundación CEFI comparte plenamente los valores de la transparencia de las Administraciones públicas y reconoce los grandes avances legislativos realizados en esta materia en los últimos años. Considera que ningún otro sector de actividad económica ha desarrollado unos estándares de cumplimiento normativo, con sus correspondientes instrumentos de verificación y control, tan exigentes como los contruidos por la industria farmacéutica en las últimas décadas. La publicación regular, sistemática y contrastada de las transferencias de valor entre las empresas farmacéuticas y los profesionales sanitarios y las organizaciones del sector, regulada en todos sus aspectos operativos en los códigos deontológicos internacionales y nacionales de la industria, son buen ejemplo de su compromiso voluntario, firme e irrenunciable con los valores de la transparencia en beneficio de los ciudadanos y de los pacientes.

2.- DISFUNCIONES EN LA APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE TRANSPARENCIA. LÍMITES

En la Fundación CEFI venimos advirtiendo algunas deficiencias en la aplicación de la legislación sobre transparencia, tanto la contenida en la regulación general arriba mencionada (esto es, la LTBG de 2013) como en la nueva legislación de contratos del sector público: la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

Se trata, en realidad, de disfunciones derivadas del carácter muy generalista de la legislación en esta materia, de la insuficiente regulación propia y de las comprensibles dificultades de los órganos de control para apreciar las importantes singularidades de este sector industrial y del mercado del medicamento.

Conviene siempre recordar que todos los derechos públicos subjetivos, como es el derecho de acceso a la información pública contenido en la LTBG, encuentran su limitación en los restantes derechos y valores jurídicos en presencia, cuya prevalencia ha de ser razonablemente ponderada por el intérprete aplicador de la norma. O, en caso necesario, por el propio legislador mediante un desarrollo regulatorio en el que se lleve a cabo la referida ponderación de intereses.

Tanto el Convenio 205 del Consejo de Europa, como el TFUE y el Reglamento 1049/2001 dejan claro que el derecho de acceso a la información pública no es irrestricto. Encuentra su límite, en primer lugar, en la preservación del “...*interés público*...” (seguridad nacional, defensa, relaciones internacionales, motivos de política económica, la debida ejecución de resoluciones judiciales ... etc.). Pero también en la protección de otros derechos e intereses legítimos, como son, entre otros, “...*los intereses comerciales de una persona física o jurídica*...” (artículo 3 del Convenio 205 y artículo 4 del Reglamento 1049/2001).

También nuestra legislación nacional contiene límites. El artículo 14.1 de la LTBG incluye una enumeración de los bienes jurídicos que se presumen normativamente *prevalentes* respecto al derecho de acceso, entre los que figuran “...*los intereses económicos y comerciales*...” privados, la “...*política económica y monetaria*...” y, en general, “...*la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión*...” (artículo 14.1.k) de la LTBG). Es decir, el legislador reconoce expresamente el *valor jurídico* de la *confidencialidad* y el *secreto* en el proceso de toma de decisiones administrativas, que siempre deberá ser debidamente ponderado por el órgano o Institución pública llamado a aplicar la LTBG.

Esta noción de *ponderación equitativa* de los bienes jurídicos en presencia se expresa con claridad en el propio apartado 2 del artículo 14 de la LTBG al establecer que “...la aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso...”. Igualmente se manifiesta este principio garantista en la legislación de contratos del sector público al regular la confidencialidad de determinados datos e informaciones.

3.- LA TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

3.1 Marco normativo

A partir de la entrada en vigor de la LTBG el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) ha venido realizando un considerable esfuerzo por hacer cada vez más transparente su actividad administrativa relacionada con la industria farmacéutica. Principalmente los acuerdos y procedimientos relativos a la financiación pública de medicamentos, así como la correlativa fijación de los precios de intervención y su revisión. En julio de 2017 se reguló mediante un Reglamento interno el funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) y desde ese momento se ofrece por el MSCBS -de forma transparente-detallada información sobre las decisiones adoptadas.

El marco normativo relativo a la financiación pública y fijación del precio de los medicamentos en el que se desenvuelve la actuación del MSCBS a estos efectos es muy claro.

En una economía libre de mercado la intervención administrativa sobre el precio de los bienes y servicios constituye una limitación a la libertad de empresa garantizada en el artículo 38 de la Constitución. Ello significa que, en el supuesto de establecerse por el legislador medidas de intervención sobre los precios, por estar ello justificado para la protección de otros valores constitucionales como el derecho a la salud (artículo 43.1 CE), estas deben generar la menor afección posible sobre el funcionamiento libre del mercado. En otras palabras, las medidas restrictivas sobre la libertad de fijación de precios no pueden exceder de los fines de interés público que las legitiman ni imponer cargas adicionales no justificadas a las empresas.

La Directiva 89/105/CE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la *transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad*, tiene precisamente por objeto evitar que la disparidad de los sistemas de intervención administrativa sobre los precios pueda generar limitaciones indeseadas (medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas) sobre la libertad de circulación de medicamentos en la UE. Esta norma impone a los Estados miembros unos plazos y garantías mínimas en la tramitación de estos procedimientos administrativos en beneficio del mercado interior y la obligación de transparentar los criterios objetivos de aplicación a los mismos. La Directiva garantiza a los laboratorios que las decisiones administrativas en esta materia sean “...motivadas...” y que se adopten de forma no arbitraria “... basándose en criterios objetivos y comprobables...”. Impone, como es lógico y deseable desde la perspectiva del mercado, la plena transparencia y objetividad de las reglas relativas a los procedimientos de fijación de precios. Pero no de los expedientes, acuerdos y *decisiones singulares* adoptadas por la CIPM.

La legislación nacional dictada en desarrollo de la normativa de la Unión Europea acoge en los mismos términos este esquema jurídico. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, *por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* (LGURM) atribuye a la CIPM la competencia para “...fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del ... (SNS) de medicamentos ... para los que sea necesario prescripción médica...”.

A estos efectos, según indica el artículo 97.1 de la LGRUM “...los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio ... toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros ... (sobre el medicamento en cuestión)”. Y, el Ministerio “... podrá efectuar comprobaciones...” sobre la información facilitada. Y, en relación con ello, el artículo 97.3 dispone con toda claridad que “...la información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial ...”.

Es decir, la Ley española declara *necesariamente* confidencial (“...será confidencial...”) toda la información sobre los aspectos *técnicos, económicos y financieros* generada en los procedimientos administrativos de fijación de precios de los medicamentos. Una declaración legal completamente razonable por cuanto la información a aportar por los laboratorios para la tramitación de estos expedientes, regulada en el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, aún vigente, contempla preferentemente datos técnicos, económicos y contables relacionados con los *costes* de las empresas (el “...coste completo...”) para la puesta en el mercado de los medicamentos. Una información genuina y característicamente integrada en la esfera conceptual del secreto empresarial.

En garantía del funcionamiento del mercado este marco jurídico no puede ser alterado ni ignorado por las autoridades sanitarias, ni por los organismos llamados a velar por la correcta interpretación y aplicación de la legislación en materia de transparencia y buen gobierno.

3.2 Aplicación práctica de la normativa de transparencia en el sector farmacéutico.

Regulación de la confidencialidad

Algunas resoluciones adoptadas por el CTBG durante los últimos meses en materia de transparencia de los procedimientos de fijación del precio de los medicamentos, principalmente a partir de julio de 2018, han introducido alguna confusión en este punto, aunque deben ser analizadas en su contexto correcto.

En realidad, en todas las resoluciones adoptadas por el CTBG se acepta como premisa central que en materia de transparencia debe hacerse una *ponderación equitativa* y proporcionada de los bienes jurídicos en presencia (artículo 14 de la LT). Y, entre ellos juega un lugar destacado la *garantía de la confidencialidad* de la información técnica, económica financiera y comercial de los laboratorios, que en estos procedimientos administrativos se encuentra legalmente declarada. De hecho, el CTBG limita las informaciones y documentos que deben proporcionarse por el MSCBS a los solicitantes a aquellos “...cuya difusión no se encuentra prohibida legalmente a criterio ponderado y leal de la Administración...” (Resolución nº 239/2018, de 18 de julio de 2018). Deja, en suma, al razonable criterio de la Administración la delimitación de ese *núcleo* de información confidencial de las empresas que legalmente es obligado preservar.

En aras a la garantía del principio de seguridad jurídica, sería deseable que el regulador del sector salud, conocedor de las singulares características de este mercado y de la fuerte interrelación

de los sistemas de salud de los distintos Estados, asumiera la tarea de delimitar el ámbito de las informaciones protegidas por la confidencialidad y el secreto empresarial. Una regulación técnicamente precisa en esta materia evitaría confusiones, disfunciones y controversias y contribuiría decisivamente a la estabilidad del sistema de financiación. Todas aquellas informaciones, documentos, estudios y análisis de orden farmacoeconómico que quedaran fuera de ese *núcleo protegido* definido por el regulador podrían, y deberían, de ser objeto de plena transparencia por parte del MSCBS.

4.- LA TRANSPARENCIA EN LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

La transparencia de los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos, principalmente en los procedimientos negociados por exclusividad de medicamentos innovadores, es también objeto de un intenso debate jurídico, social y político a lo largo de los últimos meses.

La nueva LCSP, cuya entrada en vigor se produjo en marzo de 2018, tiene entre sus irrenunciables señas de identidad la transparencia en los procesos de contratación pública. La transparencia como instrumento más eficaz para garantizar la concurrencia efectiva de los operadores privados, así como para evitar los conflictos de intereses y las malas prácticas en este ámbito.

El artículo 1.1 de la LCSP establece que constituye su objeto “...regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos ...”. Todo el articulado de la LCSP está trufado, con acierto, de disposiciones normativas que enfatizan este principio jurídico y lo vinculan con obligaciones concretas para los poderes adjudicadores y los propios licitadores.

En particular, continuando el camino iniciado por el artículo 8.1 a) de la LTBG, la nueva regulación del perfil del contratante de los poderes adjudicadores contenida en el artículo 63 de la LCSP obliga a los órganos de contratación a publicar, entre otros extremos, “...el objeto detallado del contrato, su duración, el presupuesto base de licitación y el importe de adjudicación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido...” (artículo 63.3. b. de la LCSP). Un precepto legal muy claro en su formulación.

4.1. Ponderación de bienes jurídicos. No publicación de determinados datos

No obstante, consciente el legislador de la posible afección de intereses públicos y privados superiores y en línea con el principio antes indicado de *ponderación equitativa* de los bienes jurídicos en presencia, el propio precepto establece que “...podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato en los supuestos que establece el artículo 154.7.”

Dispone -en efecto- el artículo 154.7 de la LCSP, en términos bastante razonables y equilibrados, que “...podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justificándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas, ...”.

Concreta la Ley, en consecuencia, cuatro bienes jurídicos que considera normativamente *prevalentes* respecto a la plena transparencia de los datos de los contratos públicos. Estos son:

(i) el *interés público* (ii) los *intereses comerciales legítimos* de las empresas (iii) la preservación de la *competencia*, y (iv) la posible *contravención de una norma legal* especial.

La LCSP regula un procedimiento, innecesariamente complejo desde nuestro punto de vista, para excluir la publicación de los referidos datos. Establece concretamente que, antes de adoptar la decisión de no publicar determinada información sobre el contrato, por entender que concurre alguno de los bienes jurídicos antes indicados, *“...los órganos de contratación deberán solicitar la emisión de informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (...) en el que se aprecie si el derecho de acceso a la información pública prevalece o no frente a los bienes que se pretenden salvaguardar con su no publicación, que será evacuado en un plazo máximo de diez días...”*. No obstante lo anterior, *“...no se requerirá dicho informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en caso de que con anterioridad se hubiese efectuado por el órgano de contratación consulta sobre una materia idéntica o análoga, sin perjuicio de la justificación debida de su exclusión en el expediente en los términos establecidos en este apartado.”*

4.2. Optimización y dimensionamiento del trabajo del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en la transparencia en el gasto farmacéutico

Como se ha expresado, el trabajo del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno es de utilidad máxima en el esfuerzo por entregar a los ciudadanos la información relativa al control del gasto farmacéutico con el que se logra una eficiente provisión de recursos, midiendo costes y resultados de salud y optimizando la gestión de esos recursos. CEFI considera que es ese trabajo el que protege el interés público sin poner en riesgo (con carácter general y salvo particularidades caso por caso que serán analizadas por dicho Organismo) otros intereses en liza.

Sin embargo, en opinión de CEFI dicha utilidad no concurre en el proceso de compra pública dentro del que tiene lugar el artículo 157 citado, lo que hace, de nuevo a entender de CEFI, innecesario y empero perjudicial los párrafos citados del artículo 154.7 de la LCSP que, aun cuando no modifican el fondo de la regulación, sí lo desactivan en buena medida por razones procedimentales. Obligan al órgano de contratación, antes de decidir la no publicación, a solicitar un Informe previo al CTBG para que realice una ponderación de los intereses en presencia. Es decir, para que penetre en el fondo de la decisión de no publicar.

El establecimiento de este Informe preceptivo del CTBG genera una carga adicional para el órgano de contratación que, en la práctica, hace muy difícil aplicar la norma. Y -de hecho- así está sucediendo en la realidad.

Por otro lado, las incertidumbres jurídicas que generan estos dos párrafos son considerables. Entre otras cosas no es claro si el Informe del CTBG tiene, o no tiene, carácter vinculante para el órgano de contratación y no se precisan cuáles serían los efectos de la no emisión del Informe en el plazo legal de diez días.

Por ello, sería deseable que se eliminase el carácter preceptivo del Informe del CTBG contenido en este precepto y se otorgue un margen de apreciación razonable en este punto a los órganos de contratación de los Servicios de Salud de las CC.AA. Dichos órganos tienen un conocimiento más directo y ajustado de la realidad de este mercado y -sobre todo- mayor información sobre

los desfavorables efectos sobre el sistema de una eventual quiebra del principio de confidencialidad.

De esta forma, el trabajo del CTBG se centraría en el estudio y control de los asuntos en los que la transparencia resulta crítica para dar a conocer el gasto público de medicamentos y en la ponderación de otros intereses públicos (sostenibilidad del sistema sanitario público) y privados (intereses comerciales de las empresas afectadas e impacto en las condiciones de competencia del mercado) que la norma exige.

4.3 Confidencialidad de determinados elementos de los contratos públicos

La transparencia en este ámbito ha de estar esencialmente focalizada, en interés de los propios ciudadanos y de los usuarios del SNS, en el *gasto público farmacéutico*, en la eficiencia en el gasto/valor añadido y no en los *precios unitarios* abonados por los servicios públicos de salud en cada contrato en concreto. De este modo se asegura el control real de las políticas de gasto farmacéuticas sin merma de la confidencialidad de los acuerdos comerciales, de los acuerdos especiales de financiación de medicamentos de laboratorios y Administración y sin perjudicar los bienes jurídicos superiores indicados en el artículo 14.2 de la LTBG y en el artículo 154.7 de la LCSP.

El deber de transparentar de forma ilimitada todos los elementos de los contratos públicos adjudicados (como exigen los artículos 63 y 154. 1 de la LCSP), entendemos que se encuentra indebidamente planteado, ya que no establece ningún matiz ni distinción en función del tipo de procedimiento de contratación seguido.

En efecto, la regulación legal contenida en la LCSP en esta materia, correcta y deseable con carácter general como ya se ha indicado, está construida técnicamente para regir en los procesos de contratación pública de carácter *concurrential*. Es decir, en los que existe una licitación abierta con participación de diversos proveedores que formulan ofertas respecto a un mismo suministro. En tales procedimientos todos los elementos de la licitación son *públicos* por naturaleza. Y lo son también el *precio* y las *condiciones económicas* de la oferta, por cuanto determinan la elección de uno u otro proveedor para la prestación licitada.

Sin embargo, en la compra pública hospitalaria de medicamentos una parte muy significativa de los contratos son adjudicados a los laboratorios proveedores mediante procedimientos *no concurrentiales*. Es decir, mediante procesos en los que las partes (la Administración y los laboratorios) fijan los términos del contrato tras una negociación de carácter comercial en la que entran en juego muy diversos factores, intereses y estrategias empresariales.

4.4. Exclusión de la publicación de determinados datos en la compra pública hospitalaria. Acuerdos especiales. Procedimientos negociados de medicamentos exclusivos

La adjudicación de contratos públicos de suministro mediante procedimientos negociados *no concurrentiales* es inusual y -en todo caso- escasamente relevante en términos económicos en la mayor parte de los sectores de actividad económica. Por este motivo la legislación general de contratos del sector público, de aplicación transversal a todos ellos, no contempla una normativa específica sobre estas negociaciones ni sobre su debida *confidencialidad*.

Sin embargo, esto no es así en el sector farmacéutico. En el ámbito del medicamento, por el contrario, es muy relevante el peso de los procedimientos de compra pública de carácter

negociado debido a las especiales características de los bienes suministrados, con frecuencia protegidos por derechos exclusivos de propiedad industrial. También es frecuente la celebración de *acuerdos especiales* con los laboratorios (pago por resultado, acuerdos de riesgo compartido (ARC), techos de gasto, condiciones comerciales ... etc.).

Es en este tipo de procedimientos de compra pública, los referentes a los denominados *medicamentos exclusivos*, donde se generan las principales *disfunciones* en la aplicación práctica de la normativa sobre transparencia de los contratos públicos.

CEFI considera que la invocación de las causas de exclusión de la publicación de determinados datos contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro hospitalario de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (artículo 168 de la LCSP). Y -por supuesto- en el resto de los *acuerdos especiales* relacionados con estos medicamentos. De hecho, es posiblemente uno de los supuestos en los que de forma más nítida y característica concurren las causas de exclusión indicadas en aquel precepto legal.

Y ello por varias razones:

En primer lugar, la transparencia del precio (es decir, de los precios unitarios del suministro) puede resultar lesiva para el *interés público*. Para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). En un mercado del medicamento fuertemente intervenido, como en general sucede en Europa, las decisiones en materia de precios de las Autoridades nacionales están estrechamente interconectadas entre sí. Con frecuencia los laboratorios comercializadores de medicamentos innovadores pueden hacer ofertas a los servicios de salud de las CC.AA. o a las instituciones asistenciales solo porque sus condiciones se mantienen confidenciales. Es decir, los laboratorios pueden aplicar ciertas condiciones contractuales confidenciales en atención a las circunstancias singulares de un mercado o de un suministro concreto (por ejemplo, el volumen, la continuidad de la demanda, las condiciones de entrega, ... etc.) pero solo bajo la irrenunciable premisa de que tales condiciones se mantengan confidenciales y protegidas por el *secreto comercial*.

Si la confidencialidad no se encuentra garantizada con la debida seguridad jurídica tales reducciones de precios o *acuerdos especiales* no podrán alcanzarse debido a su impacto en otros mercados, nacionales o internacionales, o respecto a otros competidores.

Si las reducciones de precios sobre los medicamentos exclusivos, directas o en forma de *acuerdos especiales*, desaparecen, como se producirá en muchos casos en la práctica si no se garantiza la confidencialidad en las mismas, las compras de determinadas innovaciones podrían a su vez reducirse o sencillamente descartarse por los gestores del SNS, impactando ello negativamente en el derecho de acceso de los pacientes a los tratamientos farmacológicos más innovadores.

La publicación de los precios unitarios de adquisición en los procesos de compra pública negociada de medicamentos, ignorando la debida confidencialidad de estos procesos, perjudica por tanto gravemente el interés público. El interés del SNS en su conjunto. Y también - paralelamente- los legítimos intereses comerciales de los laboratorios, cuyo cliente prácticamente único son los servicios públicos de salud.

Este lógico planteamiento, que conecta la protección de la confidencialidad con la preservación del interés público y la eficiencia en los procesos de compra pública de medicamentos por los sistemas nacionales de salud, ha comenzado a ser advertido por algunos organismos públicos garantes de la transparencia y del derecho de acceso a la información pública en Estados de la Unión Europea.

La reciente Resolución del Information Commissioner de Irlanda (equivalente a nuestro CTBG) de 13 de abril de 2018, *relativa a la aplicación de las normas de transparencia a los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos* describe abiertamente los negativos efectos para la sostenibilidad del Servicio Nacional de Salud y para el contribuyente de una insuficiente protección de la confidencialidad de los precios de los medicamentos. Igualmente, el Consiglio di Stato de Italia (2017) se ha pronunciado jurisdiccionalmente en esta dirección señalando que las cláusulas de confidencialidad no solo tienen por objeto proteger los legítimos intereses comerciales de las empresas sino un “...*interés público concomitante...*” de gran relieve. La confidencialidad, según entiende el Alto Cuerpo italiano, otorga un *necesario margen de negociación a los poderes públicos* en estos procesos y la oportunidad de obtener precios y descuentos que de otro modo no serían posibles.

En segundo lugar, cada vez se hace más evidente en los estudios e informes emitidos por los organismos reguladores, por expertos en la materia y en la Jurisprudencia de los Tribunales de Justicia, nacionales y supraestatales, que la transparencia de los precios negociados constituye un *factor de riesgo* para la aparición de conductas colusorias no permitidas desde la perspectiva del Derecho de la Competencia. La publicidad de los términos contractuales puede generar un *intercambio de información sobre precios* entre competidores promovido desde los propios poderes públicos. Fuertemente incoherente con las políticas y acciones desplegadas en este punto desde las Autoridades de defensa de la competencia.

Desde un punto de vista económico es claro que el conocimiento detallado de las políticas de precios desarrolladas por los laboratorios competidores no produce mejores precios en los medicamentos sino más bien el efecto contrario. Desde esta perspectiva también se lesiona el interés público del SNS.

Por todo ello entendemos que la *garantía de la confidencialidad* de los términos y condiciones de los contratos públicos concluidos mediante procedimientos negociados encaja plenamente con lo establecido en el artículo 154.7 de la LCSP y no lesiona el principio de transparencia en la gestión de los asuntos públicos según está configurado en nuestra legislación y en los instrumentos jurídicos internacionales.

4.5. La legislación farmacéutica debe reconocer las peculiaridades del sector farmacéutico y contemplar cláusulas de confidencialidad para contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y acuerdos especiales

CEFI considera que la solución estable a la problemática derivada de la transparencia de los precios y acuerdos contractuales especiales en la compra pública de medicamentos exclusivos debe venir de la mano de la legislación especial farmacéutica.

Se debe partir del hecho de que la compra pública de medicamentos presenta enormes singularidades respecto a otros sectores industriales. En primer lugar, porque la Administración

acuerda, mediante una decisión de alcance nacional, qué medicamentos financia por considerar que aportan valor añadido en el tratamiento de las enfermedades y cuáles no financia. En segundo término, porque fija administrativamente, de forma unilateral, el precio respecto de aquellos medicamentos que ha decidido financiar. Un precio que actúa como *máximo o tope* en los procesos de contratación. Finalmente, como ya hemos indicado, porque no existe ningún otro sector industrial en el que una parte tan sustancial de la compra pública se realice mediante procedimientos negociados sin publicidad, debido a la existencia de derechos de patente en vigor sobre los medicamentos. Todas estas circunstancias, combinadamente, hacen radicalmente diferente este sector respecto a cualquier otro de nuestra economía.

Debe regularse, por tanto, con toda claridad y seguridad jurídica en la legislación farmacéutica la validez de las *cláusulas de confidencialidad* en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los *acuerdos especiales* entre las Administraciones y los laboratorios asociados a los mismos cuando impacten en el secreto comercial. Sin perjuicio de que sean objeto de un contraste exhaustivo en cuanto a su legalidad por parte de los servicios y órganos competentes de la Administración.

5. CONCLUSIONES

Primera. - La Fundación CEFI comparte plenamente los valores de la transparencia de las Administraciones públicas y reconoce los grandes avances legislativos y deontológicos realizados en esta materia en los últimos años. No obstante lo anterior, CEFI considera que en los últimos meses se vienen apreciando ciertas deficiencias en la aplicación de la legislación sobre transparencia; tanto la contenida en la LTBG de 2013 como en la nueva legislación de contratos del sector público.

Segunda. - Todo planteamiento en esta materia deber partir de la premisa de que la Ley española declara *necesariamente* confidencial (“...será confidencial...”) toda la información sobre los aspectos *técnicos, económicos y financieros* generada en los procedimientos administrativos de fijación de precios de los medicamentos. Una declaración legal completamente razonable por cuanto la información a aportar por los laboratorios para la tramitación de estos expedientes contempla preferentemente datos técnicos, económicos y contables relacionados con los *costes* de las empresas para la puesta en el mercado de los medicamentos. Una información genuina y característicamente integrada en la esfera conceptual del secreto empresarial.

Este marco jurídico no puede ser alterado ni ignorado por las autoridades sanitarias, ni por los organismos llamados a velar por la correcta interpretación y aplicación de la legislación en materia de transparencia y *buen gobierno*.

Tercera. - CEFI considera que la invocación de las causas de exclusión de la publicación de determinados datos contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro hospitalario de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (artículo 168 de la LCSP). Y, por supuesto, en el resto de los *acuerdos especiales* relacionados con estos medicamentos. De hecho, es posiblemente uno de los supuestos en los que de forma más nítida y característica concurren las causas de exclusión indicadas en aquel precepto legal de la LCSP.

Cuarta. – CEFI considera que la publicación de los precios unitarios de adquisición en los procesos de compra pública negociada de medicamentos, ignorando la debida confidencialidad de estos procesos, puede perjudicar gravemente el interés público. El interés del SNS en su conjunto. Así mismo considera que la transparencia de los precios negociados constituye un *factor de riesgo* para la aparición de conductas colusorias no permitidas desde la perspectiva del Derecho de la Competencia.

Quinta.- CEFI considera que la solución estable a la problemática derivada de la transparencia de los precios y acuerdos contractuales especiales en la compra pública de medicamentos exclusivos debe venir de la mano de la legislación especial farmacéutica. Debe regularse con toda claridad y seguridad jurídica en esta legislación la validez de las *cláusulas de confidencialidad* en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los *acuerdos especiales* entre las Administraciones y los laboratorios asociados a los mismos cuando impacten en el secreto comercial. Sin perjuicio de que sean objeto de un contraste exhaustivo en cuanto a su legalidad por parte de los servicios y órganos competentes de la Administración.

Sexta .- Como consideración final, CEFI considera que la transparencia en este ámbito ha de estar esencialmente focalizada, en interés de los propios ciudadanos y de los usuarios del SNS, en el *gasto público farmacéutico*, en la eficiencia en el gasto/valor añadido y no en los *precios unitarios* abonados por los servicios públicos de salud en cada contrato en concreto. De este modo se asegura el control real de las políticas de gasto farmacéuticas por los ciudadanos y el objetivo central de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud sin merma de la confidencialidad de los acuerdos comerciales, de los acuerdos especiales de financiación de medicamentos de laboratorios y Administración y sin perjudicar los bienes jurídicos superiores indicados en el artículo 14.2 de la LTBG y en el artículo 154.7 de la LCSP.