

APLICACIÓN DE LA LEY DE TRANSPARENCIA EN EL ÁMBITO DEL MEDICAMENTO (2013-2023)

- En 2013 se aprobó la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG). La LTAIBG establece y regula el derecho de acceso a la información pública por parte de las personas físicas y jurídicas, así como el procedimiento de reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG).
- Las administraciones públicas que reciben las solicitudes de acceso a la información tienen la obligación de resolverlas. En caso de no hacerlo en el plazo estipulado (en cuyo caso se puede entender desestimada), o de hacerlo de forma insatisfactoria para el solicitante, se puede interponer una reclamación ante el CTBG o directamente un recurso contencioso-administrativo.
- Las reclamaciones ante el CTBG tienen la consideración de sustitutivas de los recursos administrativos (recurso de alzada y de reposición), y sus resoluciones son vinculantes y de obligado cumplimiento para la administración.
- Las resoluciones del CTBG son recurribles ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (antes de febrero de 2023 se recurrían ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-administrativo).
- Desde la aprobación de la LTAIBG, se han producido numerosas solicitudes relacionadas con informaciones de medicamentos (entre otras, al PVL, resoluciones de inclusión en la prestación farmacéutica de medicamentos, precios de adquisición de medicamentos por parte de los hospitales).
- En relación con el acceso al PVL o a las resoluciones de P&R, el Ministerio de Sanidad ha mantenido una postura contraria a proporcionar esta información. Entre los motivos que alega el Ministerio de Sanidad para denegar el acceso a esta información, destacan los siguientes:
 - o Dar acceso a terceros a los precios de financiación de los medicamentos en España llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos que podrían conseguirse atendiendo a la situación económico-financiera más desfavorecida de España respecto de los otros países del entorno.
 - o La financiación pública de medicamentos viene precedida de un procedimiento de negociación con las compañías farmacéuticas en el que se ponderan los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto. Los datos de costes y márgenes empresariales son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas, toda vez que se trata de información relativa, entre otros, a costes de producto, aprovisionamiento y transformación; costes comerciales; información relativa a

previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos. Toda esta información está amparada por el secreto empresarial; y su divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

o La Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS) dispone en su artículo 97.3 la confidencialidad de toda la información sobre los “aspectos técnicos, económicos y financieros” facilitada por las compañías farmacéuticas al Ministerio de Sanidad.

- El CTBG ha mantenido una posición errática al respecto; sin embargo, en los últimos años ha fijado una posición clara a favor de dar acceso a informaciones como el PVL, resolución de P&R o precios de adquisición. En este sentido, el CTBG argumenta que:
 - La garantía de confidencialidad del artículo 97.3 LGURMPS afecta solo a la información que las compañías farmacéuticas aportan durante la negociación, pero no a la resolución de P&R.
 - El PVL es una información que contribuye a mantener un debate público sobre el uso de los recursos públicos.
 - Las compañías farmacéuticas no han demostrado qué afectación tendría a sus intereses económicos y comerciales que se proporcione acceso al PVL o a la resolución de P&R.
- Hasta el momento la mayoría de las resoluciones del CTBG que se han recurrido en vía judicial se han anulado por cuestiones formales.
- Sin perjuicio de lo anterior, en el ámbito de la jurisprudencia, merece la pena destacar dos sentencias:
 - La Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de marzo (nº 315/2021). Esta sentencia confirmó el deber del CTBG y del Ministerio de Sanidad de dar trámite de audiencia a las compañías farmacéuticas titulares de los medicamentos cuando se formulen solicitudes de acceso a la información sobre ellos.
 - La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 30 de marzo (nº 55/2020). Esta sentencia confirma la posición del Ministerio de Sanidad de denegar la información relativa a los precios de adquisición de todos los medicamentos por parte de los hospitales públicos en el año 2018. El Ministerio de Sanidad argumentó que proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas (art. 14.1.e de la LTAIBG). Además, el Ministerio de Sanidad también justificó que dar acceso a terceros al PVL de los medicamentos en España llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos. La Sala ratificó la posición del Ministerio de Sanidad y avaló no proporcionar la información solicitada.
 - La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 28 de marzo de 2023 (nº 119/2023). Esta sentencia ratifica la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad de que las compañías farmacéuticas tienen un interés legítimo en relación con el precio de financiación de los medicamentos, pues este es obtenido a partir de información reservada. En este sentido, el TSJ señala que su divulgación puede causar daño grave a la capacidad de competencia de la empresa, debiendo dicho precio ser considerado secreto empresarial digno de protección. Además, por otro lado, señala que la Ley de Contratos del Sector Público no obliga a

publicar el precio unitario de los medicamentos que se adquieren, siendo admisible publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas.

Fundación CEFI. Autor: Joan Carles Bailach. 14 junio 2023.