

**CUADERNOS  
DE  
DERECHO  
FARMACÉUTICO**

**NÚMERO MONOGRÁFICO**

**11 AÑOS DE TRANSPARENCIA EN ESPAÑA E IMPACTO  
EN EL MEDICAMENTO. QUÉ SE HA HECHO BIEN  
Y QUÉ DEBE CAMBIAR**

FUNDACIÓN



Centro de Estudios  
para el Fomento  
de la Investigación

# ÍNDICE

- 4 | 5** | Introducción.  
**Fundación CEFI**
- 6 | 21** | La transparencia de precios de medicamentos basada en la evidencia.  
**Massimo Riccaboni**
- 22 | 43** | Confidencialidad de ofertas comerciales y precio unitario de medicamentos: una perspectiva económica.  
**Jorge Mestre Ferrándiz**
- 44 | 71** | La contractualización de las condiciones de financiación pública de los medicamentos y de las garantías de confidencialidad: una imprescindible reforma legal.  
**Alberto Dorrego de Carlos**
- 72 | 80** | Sentencia del Tribunal General de 17 de julio de 2024 sobre el alcance de la excepción de la protección de los intereses comerciales en el contexto de una solicitud de acceso a los acuerdos de compra anticipada de las vacunas contra el COVID-19.  
**Álvaro Abad Fernández de Valderrama**
- 81 | 95** | Las excepciones al principio de transparencia en relación con los precios de los medicamentos y el problema de la prueba del daño futuro: comentario a la Sentencia del Tribunal Administrativo Federal de Suiza (Bundesverwaltungsgericht) de 27 de julio de 2023.  
**Beatriz Cocina Arrieta y Rosa Cuesta Gómez**
- 96 | 106** | Transparencia y confidencialidad en la adquisición de vacunas COVID-19: Sentencia 3935/2024 de la Audiencia Nacional.  
**Paula González de Castejón**
- 107 | 111** | Aplicación de la Ley de Transparencia en el ámbito del medicamento (2013-2023).  
**Joan Carles Bailach de Rivera**
- 112 | 128** | Confidencialidad del PVL de los medicamentos. Mayor acceso y más sostenible.  
**Joan Carles Bailach de Rivera**

**129 | 133**

Novedades en relación con la transparencia del precio de los medicamentos.

**Joan Carles Bailach de Rivera**

**134 | 152**

Novedades en relación con la transparencia del precio de los medicamentos.

**Joan Carles Bailach de Rivera y Jordi Faus Santasusana**

**153 | 167**

Interacción entre el derecho de acceso a la información pública y los derechos e intereses de terceros.

**Jordi Faus Santasusana y Joan Carles Bailach de Rivera**

**168 | 182**

El precio de los medicamentos: transparencia *versus* confidencialidad.

**Francisco Valero Bonilla**

**183 | 193**

Resolución 478/2019 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de 26 de septiembre de 2019, relativa a la información sobre el precio e inclusión de un medicamento en el Sistema Nacional de Salud.

**Beatriz Cocina Arrieta**

**194 | 205**

Transparencia y competencia en el sector farmacéutico: un complejo equilibrio.

**Irene Moreno-Tapia Rivas**

**206 | 217**

Resolución del *Information Commissioner* Irlandés 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.

**Beatriz Cocina Arrieta**

# INTRODUCCIÓN

La Fundación CEFI en el marco de su Observatorio de Transparencia y preocupada por la afectación a los intereses económicos y comerciales y la incidencia en el ámbito de la competencia, lleva años estudiando las implicaciones que tiene la nueva Ley de Transparencia en el ámbito del medicamento. En concreto, en lo relativo al requerimiento de información relacionada con el precio neto y las ofertas comerciales de medicamentos en el marco de la contratación pública de medicamentos innovadores.

A lo largo de estos años, hemos hecho un recorrido doctrinal y jurisprudencial en la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico tratando de abordar los aspectos novedosos de esta cuestión desde los distintos puntos de vista: interés privado, interés público, aspectos competenciales e implicaciones económicas.

Comenzamos el análisis con el necesario trámite de audiencia a terceros cuyos derechos e intereses legítimos puede verse afectados si la administración accede a facilitar información y/o documentación de su propiedad sin permitirles intervenir antes de tomar esta decisión. Esta cuestión quedó solventada judicialmente estableciendo la necesidad de dar audiencia al interesado.

Superada esta primera cuestión, pasamos a estudiar la temática en detalle, el equilibrio de intereses en juego, cada razonamiento, el análisis de derecho comparado; todo ello, nos ha llevado a defender la postura de la confidencialidad de las ofertas comerciales de medicamentos.

Como no puede ser de otra forma, compartimos la necesaria transparencia en el marco de la actuación de la Administración y de sus

procedimientos. La confidencialidad responde a una serie de peculiaridades, derechos e intereses en juego que priman sobre la transparencia y que en el ámbito farmacéutico son muy claros. Los autores lo van a explicar muy bien a lo largo de las próximas páginas.

Este número es un número especial monográfico de Cuadernos de Derecho Farmacéutico en el que hemos recopilado todos los artículos publicados a lo largo de estos años en la revista para disponer de ellos, de forma agrupada, en un único número. Incluye también cinco artículos inéditos: el primero de ellos aborda un análisis general desde el punto de vista económico de la necesaria confidencialidad; el segundo se centra en los nuevos enfoques que se pueden dar y las alterativas regulatorias; el tercero analiza el alcance de la excepción de los intereses comerciales en el contexto de una solicitud de acceso a los acuerdos de compra anticipada de vacunas contra el COVID-19 al hilo de la reciente sentencia del Tribunal General de 17 de julio de 2024; el cuarto estudia las excepciones al principio de transparencia en relación con los precios de los medicamentos y

el problema de la prueba del daño futuro que ha analizado la sentencia del Tribunal Administrativo Federal de Suiza y el último artículo nuevo que completa el recopilatorio se refiere a la transparencia y confidencialidad en la adquisición de vacunas COVID-19 que analiza la Sentencia 3935/2024 de la Audiencia Nacional.

La referencia a derecho comparado, al igual que los ejemplos de cómo se ha manejado la confidencialidad en la contratación de vacunas COVID, nos ha resultado especialmente interesantes en este estudio de transparencia vs confidencialidad de las ofertas comerciales de medicamentos.

Agradecemos a sus autores y a los miembros del Observatorio de Transparencia de CEFI sus grandes contribuciones a este estudio.

Esperamos que resulte de vuestro interés.

*Fundación CEFI*

# LA TRANSPARENCIA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS BASADA EN LA EVIDENCIA



**Massimo Riccaboni**

Escuela IMT de Estudios Avanzados de Lucca e IUSS Pavía



Un baluarte de los mercados perfectamente competitivos es la transparencia de precios. La competencia perfecta en los libros de texto requiere compradores y vendedores que son demasiado pequeños para influir en el precio (*price takers*). No hay barreras para entrar o salir del mercado, y las empresas producen un bien homogéneo, es decir, a los clientes no les importa si compran una versión del producto de una empresa en particular o de otra. Por último, todos los compradores y vendedores están *perfectamente informados*, es decir, saben exactamente el precio que están cobrando otros vendedores. En este caso, los precios son iguales a los costes marginales y, por lo tanto, maximizan el bienestar social. Esta situación ideal supone que todas las condiciones se *cumplen simultáneamente*. En el caso de los medicamentos genéricos, por ejemplo, las empresas producen un bien homogéneo y a los clientes no les debe importar qué versión del producto compran. Dado que las patentes han expirado, casi no hay barreras para la entrada o salida del mercado. Por lo tanto, *la competencia perfecta* se considera el prototipo de los mercados de genéricos, y existe un consenso general entre los economistas de que la transparencia de precios en los mercados de genéricos ayuda a aumentar la competencia y reducir los precios cercanos al coste marginal de producción.

Sin embargo, este enfoque no puede extenderse naturalmente a todos los productos farmacéuticos. En la mayoría de los casos, los productos farmacéuticos no son en absoluto homogéneos, especialmente cuando un producto puede garantizar mejores resultados clínicos y a los pacientes sí les importa si se curan con mejores o peores tratamientos. En estas circunstancias, los productos farmacéuticos innovadores son, en la mayoría de los casos, patentados y el fabricante tiene un grado considerable de poder de mercado. En consecuencia, la demanda suele estar en manos de unos pocos pagadores públicos o privados, lo que da lugar a un

*monopolio bilateral* (un único comprador y vendedor) en algunos mercados nacionales. En este escenario, ¿sigue siendo deseable la transparencia de precios para estimular la competencia? En otras palabras, ¿es buena la transparencia de precios en el caso de la competencia monopolística y en el caso más extremo del monopolio bilateral? Esta cuestión está en el centro de un animado debate sobre la transparencia de los precios en los mercados farmacéuticos.

Por supuesto, en el caso de los pagadores públicos se aplican otras consideraciones, ya que son pertinentes las consideraciones generales de transparencia en la contratación pública y, en general, en la administración pública. Sin embargo, esta revisión se centra en los precios y en los agentes económicos del debate, ya que la transparencia en las negociaciones de precios es una cuestión más general que concierne no sólo a los precios, sino también a la transparencia del proceso, de los contratos, de los posibles conflictos de intereses, etc. Además, las normas de la administración pública varían de un país a otro y de una jurisdicción a otra.

Con esto en mente, examinaremos la evidencia más reciente sobre los pros y los contras de la transparencia de precios para garantizar un acceso más amplio a medicamentos innovadores a precios más bajos. Antes de pasar al debate económico, conviene hacer una última reflexión sobre los precios como parte de los acuerdos contractuales. Como los clientes saben muy bien, el precio que encontramos al reservar un hotel o un vuelo en los agregadores puede ser engañoso, ya que se pueden excluir algunos servicios adicionales (por ejemplo, el desayuno). Del mismo modo, el precio es solo uno de los muchos elementos del acuerdo contractual negociado. Tomemos como ejemplo los pagos condicionales. El precio negociado puede parecer más bajo si se incluyen los pagos condicionales. Por otro lado, es casi imposible incluir pagos contingentes en el precio porque estos



**Con esto en mente, examinaremos la evidencia más reciente sobre los pros y los contras de la transparencia de precios para garantizar un acceso más amplio a medicamentos innovadores a precios más bajos.**

pagos dependen de circunstancias futuras inciertas. Como resultado, la presión sobre la transparencia de los precios, al igual que en los mercados online, podría traducirse en una complejidad adicional en las soluciones contractuales, como el uso más frecuente de acuerdos de entrada controlada.

Otro caso comparativo interesante es el que aporta la transparencia salarial (Cullen, 2024). Incluso si todos estamos de acuerdo en principio en que la transparencia salarial es algo bueno que muchos funcionarios electos apoyan, el reciente artículo de Cullen muestra que *“entre las lecciones aprendidas en el estudio de la transparencia salarial es que más información no siempre es mejor”*. (pág.

155). Puesto que más información no siempre es mejor, es importante analizar la evidencia del mundo real que respalda la búsqueda de la transparencia en los precios de los medicamentos para evitar consecuencias no intencionales de la transparencia de los precios.

**Puesto que más información no siempre es mejor, es importante analizar la evidencia del mundo real que respalda la búsqueda de la transparencia en los precios de los medicamentos para evitar consecuencias no intencionales de la transparencia de los precios.**

## **1. REVISIÓN DE LA LITERATURA**

La transparencia en los mercados farmacéuticos ha sido examinada desde diversas perspectivas. Estas incluyen la transparencia de los costes, los beneficios, los precios, la ETS y los procedimientos regulatorios, la toma de decisiones y la contratación pública. Por lo tanto, debemos comenzar con una definición adecuada de transparencia de precios. Podemos adoptar la definición de Joosse et

al. (2023), que define la transparencia total en este contexto como *intercambio, divulgación y difusión de información relacionada con los precios de los medicamentos al público y a las partes pertinentes para garantizar la rendición de cuentas*". (Fig. 1 en Joosse et al., 2023). Dado que en la mayoría de los casos se dispone de precios en fábrica y de lista, el debate se centra en la transparencia de los precios netos de transacción, es decir, el precio neto pagado por los pagadores/compradores de descuentos confidenciales y el impacto de los acuerdos de entrada controlada. A veces, el llamamiento a la transparencia también incluye factores determinantes de precios basados en la lógica y las estrategias de fijación de precios basadas en el coste o en el valor. En nuestro análisis, sin embargo, solo abordaremos el punto más crítico del debate, concretamente, la transparencia de los precios netos.

Las complicaciones adicionales surgen, entre otras cosas, de los diferentes precios en función del volumen, el envase, la dosis o la indicación. Especialmente cuando existen acuerdos de entrada gestionada, incluso una transparencia total no garantiza que los pagadores y los compradores puedan comparar los precios netos entre proveedores/mercados. Sin embargo, para simplificar, tenemos en cuenta la transparencia del precio neto medio de una unidad estándar de un medicamento vendido en un mercado determinado en un año de referencia. Puede ser el precio neto medio esperado en el momento de la negociación o el precio real basado en datos del mundo real. Otra dimensión que debemos aclarar preliminarmente se refiere a la cuestión de quiénes son las *"partes pertinentes para garantizar la rendición de cuentas"*. Esto incluye, sin duda, a los pacientes, a los prescriptores y a los pagadores, pero también deben tenerse en cuenta otras partes interesadas (por ejemplo, la divulgación entre los pagadores).

Debido a que la transparencia de los precios netos es poco frecuente, hay poca evidencia



**Dado que en la mayoría de los casos se dispone de precios en fábrica y de lista, el debate se centra en la transparencia de los precios netos de transacción, es decir, el precio neto pagado por los pagadores/compradores de descuentos confidenciales y el impacto de los acuerdos de entrada controlada.**

de que ayude a reducir los costes y mejorar el acceso. Hay una escasez de evidencia empírica rigurosa sobre el impacto de una mayor transparencia de los precios de los medicamentos en resultados relevantes, como precios más bajos y volúmenes más altos. Joosse et al (2023) realizaron una revisión sistemática de más de 32.000 estudios publicados en el periodo 2004-2019. Descubrieron que solo dos publicaciones eran elegibles. Langley et al. (2018) examinaron el impacto de la retroalimentación de costes para los prescriptores en el Reino Unido por los antibióticos y los corticosteroides inhalados. Solo se consideraron los efectos sobre el precio (costes semanales de la terapia). Los autores encontraron una reducción significativa en los costes de los antibióticos y ningún efecto en los corticosteroides inhalados. La calificación GRADE del estudio es moderada. El segundo estudio reportado (Moodley y Suleman, 2019) analizó el impacto del Plan Único de Salida (SEP) en 50 medicamentos originales y genéricos asociados en el sector privado sudafricano. La SEP exigió la divulgación de los precios netos en el sitio web del registro de precios de Sudáfrica. El estudio mostró que los precios cayeron inmediatamente después de la introducción de la SEP, y que la reducción media de los precios fue más pronunciada en el caso de los genéricos. La calificación GRADE del estudio es baja. Esta revisión de la literatura, complementada por un tercer estudio (Moodley y Suleman, 2019), fue la principal referencia para la guía de la Organización Mundial de la Salud (2020) sobre las políticas de precios farmacéuticos. La OMS llegó a la conclusión de que *“las pruebas presentadas en el examen sistemático sugieren que la divulgación obligatoria del promedio ponderado de todos los precios de venta, después de considerar todos los descuentos y rebajas no facturados [...] podría ofrecer precios más bajos para el sistema de atención de la salud”,* pero *“la generalización de los hallazgos no es clara”* (página 22).

Una revisión más reciente y exhaustiva (Barrhenho y Lopert, 2022), que abarca publicacio-

nes entre 2015 y 2022, encontró 22 estudios empíricos. Si bien las revisiones anteriores se centraron en los efectos dentro del país, Barrhenho y Lopert (2022) también consideraron los efectos indirectos internacionales. Sin embargo, casi todos los estudios analizados no tienen en cuenta los precios netos, y algunos de los estudios restantes hacen estimaciones de los descuentos más probables (por ejemplo, Riccaboni et al., 2022) o datos de encuestas (por ejemplo, Den Ambtman et al., 2020), ya que los estudios con precios netos reales son escasos (Mardetko et al., 2019). En general, los resultados de la literatura son mixtos, y la mayoría de los estudios no encuentran efectos significativos o inconsistentes en los precios (por ejemplo, Den Ambtman et al., 2020). En un informe sobre políticas, Webb et al. (2022) también informan de que esencialmente no hay pruebas fiables en el contexto europeo, mientras que las pruebas disponibles para los países menos desarrollados son mixtas. Con todo, el debate actual sobre los pros y los contras de la transparencia total de los precios de los medicamentos, tal y como han reconocido unánimemente la comunidad científica, la OMS, la Unión Europea y la OCDE, se basa en investigaciones escasas y de baja calidad con una generalizabilidad limitada. Esto ya no es aceptable en la era *big data* y las políticas basadas en la evidencia del mundo real. Por lo tanto, debe darse prioridad al desarrollo de pruebas fiables del impacto de una mayor transparencia de los precios en comparación con un escenario contrafáctico adecuado.

## 2. EFECTOS DE LA TRANSPARENCIA NETA DE LOS PRECIOS DENTRO DE LOS PAÍSES

Convencionalmente, las consecuencias potenciales de la transparencia de los precios de transacción pueden dividirse en efectos sobre la oferta y sobre la demanda. El efecto más simple del lado de la demanda se basa

en los argumentos económicos habituales: cuando los pagadores/compradores están mejor informados sobre los precios, pueden comparar mejor los precios, lo que disuade a las empresas farmacéuticas de cobrar precios diferentes (más altos). Cuando los costes de búsqueda disminuyen, la elasticidad de los precios aumenta, lo que reduce las ganancias y aumenta el bienestar del consumidor. Como resultado, tanto la dispersión de precios como los niveles de precios deberían disminuir. Las comparaciones de precios pueden tener lugar dentro de los mercados o entre ellos. Este tipo de razonamiento generalmente se aplica a las comparaciones dentro de un mercado cuando hay múltiples proveedores y hay diferentes versiones "comprables" del mismo medicamento disponibles. Sin embargo, esta es la excepción y no la regla en el mercado farmacéutico, ya que muy pocos medicamentos son sustitutos perfectos, como en el caso de los genéricos.

En el sector de los productos farmacéuticos sin patente, una mejor información sobre los precios, especialmente en combinación con incentivos directos, como el pago directo de la diferencia de precio con respecto a la versión más barata disponible, puede reducir eficazmente los precios y mejorar el acceso. Sin embargo, incluso en este caso, dado que los servicios médicos y los medicamentos son bienes de "credibilidad" (Dulleck y Kerschbamer, 2006), los pacientes pueden ver el precio como un indicador de la calidad, lo que limita los beneficios potenciales de la transparencia de precios. Un resultado similar puede lograrse si la contratación pública se realiza a través de subastas con múltiples vendedores y pujantes/licitantes (Allende et al., 2024). Otra opción es combinar la transparencia de los precios con sistemas internos de precios de referencia para limitar el reembolso o limitar los precios máximos.

Sin embargo, como ya se ha señalado, para la gran mayoría de los medicamentos prote-

**Este tipo de razonamiento generalmente se aplica a las comparaciones dentro de un mercado cuando hay múltiples proveedores y hay diferentes versiones "comprables" del mismo medicamento disponibles. Sin embargo, esta es la excepción y no la regla en el mercado farmacéutico, ya que muy pocos medicamentos son sustitutos perfectos, como en el caso de los genéricos.**

gidos por patentes sólo hay un proveedor o un número limitado de alternativas diferenciadas (no homogéneas). En estos casos, una comparación adecuada debe incluir varias dimensiones pertinentes, por ejemplo, en el contexto de los análisis de coste-efectividad y coste-beneficio cuando los precios netos ya se utilizan de manera rutinaria. Dado que el impacto sobre la demanda dentro del mercado farmacéutico es marginal, especialmente cuando solo hay uno o unos pocos pagadores nacionales, el debate actual se centra en el impacto entre mercados, con especial atención a los sistemas internacionales de precios de referencia. En el caso de los medicamentos innovadores, la estructura de mercado predominante es un monopolio bilateral, en el que un único vendedor (un monopolio) se enfrenta a varios compradores locales o nacionales (un monopsonio).

Al considerar los efectos sobre la oferta, debemos tener en cuenta el impacto potencial en los precios que las empresas ofrecerán cuando tengan un mejor acceso a la información sobre los precios de los competidores. Esto podría contribuir a la colusión tácita entre proveedores en forma de paralelismo consciente, como en el conocido caso del mercado del hormigón en Dinamarca (Shaw y Mestre-Ferrándiz, 2020; Webb et al., 2022; Van Baal y Strang, 2024). Aunque estos efectos aún no se han demostrado, pueden limitar los beneficios de la transparencia de precios. Los efectos más profundos sobre la oferta se relacionan con otras dimensiones del comportamiento estratégico de las compañías farmacéuticas, como las decisiones de investigación y desarrollo y de entrada al mercado nacional, la diferenciación de productos y la contratación de soluciones. Antes de analizar los efectos indirectos de la transparencia derivados de las contramedidas que las empresas farmacéuticas adoptarán en caso de una transparencia total de los precios, en la siguiente sección examinamos los efectos indirectos de la transparencia neta de los precios en los mercados internacionales.



**En el caso de los medicamentos innovadores, la estructura de mercado predominante es un monopolio bilateral, en el que un único vendedor (un monopolio) se enfrenta a varios compradores locales o nacionales (un monopsonio).**

### **3. EFECTOS INDIRECTOS INTERNACIONALES DE LA TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS NETOS**

La consecuencia directa más importante de la transparencia de los precios netos en los mercados internacionales se deriva del uso

**La consecuencia directa más importante de la transparencia de los precios netos en los mercados internacionales se deriva del uso generalizado de sistemas externos de fijación de precios de referencia (ERP).**

generalizado de sistemas externos de fijación de precios de referencia (ERP). Los descuentos confidenciales representan una proporción significativa de las diferencias netas de precios entre países. El desconocimiento del precio real pagado por el mismo medicamento en diferentes países hace que la discriminación de precios en forma de precios Ramsey sea más aceptable. Con total transparencia de precios netos globales, todos los pagadores de todo el mundo pedirán que se les cobre el mismo precio y la discrimina-



**Con total transparencia de precios netos globales, todos los pagadores de todo el mundo pedirán que se les cobre el mismo precio y la discriminación internacional de precios ya no es una estrategia viable. La transparencia combinada con los ERP conducirá a la convergencia global hacia un precio único.**

ción internacional de precios ya no será una estrategia viable. La transparencia combinada con los ERP conducirá a la convergencia global hacia un precio único. A menos que la comunidad internacional acuerde adoptar medidas de política específicas para limitar

la convergencia, esto tendrá un efecto perjudicial en los países menos desarrollados (Kyle y Ridley, 2007). Sin embargo, esto no puede darse por sentado, ya que los países tienen intereses divergentes (Barrenho y Lopert, 2022).

Algunos de los partidarios de la transparencia total no internalizan este efecto indirecto en los mercados extranjeros. A veces, especialmente en los países de ingresos altos, incluso consideran que los posibles efectos indirectos son beneficiosos, con la esperanza de que los países de ingresos bajos adopten medidas similares. Este argumento es demasiado simplista porque no tiene en cuenta la reacción más probable de los otros jugadores en este juego estratégico. Las encuestas de expertos entre los pagadores subrayan este aspecto crucial. A modo de ejemplo, considere un escenario de negociación en el que el fabricante de un medicamento ofrece un precio visible de 80 o un precio visible de 100 con un descuento confidencial del 50%, lo que da como resultado un precio confidencial neto de 50. La justificación de la propuesta es que el mejor descuento que puede ofrecer el fabricante es del 20% con total transparencia y del 50% con información confidencial. Esto se debe a que el mismo descuento (20%) se aplica en todos los países para la divulgación total, mientras que los precios pueden diferir para la información confidencial. Esta oferta ilustra el equilibrio entre la transparencia y las diferencias de precios entre países. Esta disyuntiva es evidente en los países de ingresos medios y bajos, donde el precio de la transparencia podría llegar a ser prohibitivo.

#### **4. IMPLICACIONES ESTRATÉGICAS DE LA TRANSPARENCIA TOTAL DE LOS PRECIOS**

Como destacan Barrenho y Lopert (2022), la mayor parte del debate actual no tiene en cuenta algunas de las implicaciones

**A modo de ejemplo, considere un escenario de negociación en el que el fabricante de un medicamento ofrece un precio visible de 80 o un precio visible de 100 con un descuento confidencial del 50%, lo que da como resultado un precio confidencial neto de 50. La justificación de la propuesta es que el mejor descuento que puede ofrecer el fabricante es del 20% con total transparencia y del 50% con información confidencial. Esto se debe a que el mismo descuento (20%) se aplica en todos los países para la divulgación total, mientras que los precios pueden diferir para la información confidencial. Esta oferta ilustra el equilibrio entre la transparencia y las diferencias de precios entre países.**

más críticas de la transparencia total de los precios:

- El impacto estratégico de la transparencia total de los precios en las partes interesadas pertinentes. En particular, la mejor respuesta de las empresas farmacéuticas debe considerarse en un marco de teoría de juegos.
- La heterogeneidad de los pagadores en términos de disposición a pagar, poder de negociación, coste de la vida y otros factores pertinentes que podrían influir en la probabilidad de adoptar una estrategia de plena transparencia de precios.
- Marco dinámico vs. estático si no consideramos el conjunto de productos farmacéuticos como fijo y dado e introducimos innovación en el panorama.

#### 4.1. La falacia de la falta de respuesta

Al considerar la introducción de la transparencia de precios netos en una economía abierta, debemos considerar las implicaciones estratégicas de esta medida en la mejor respuesta probable de los fabricantes de productos farmacéuticos en una competencia monopolística bilateral y el impacto de tal decisión en otros países. Una divulgación repentina de los precios netos que viole los acuerdos contractuales existentes tendrá algunas consecuencias directas para las empresas farmacéuticas que las harán reconsiderar su enfoque de futuras negociaciones. Este aspecto crucial ha sido destacado en Barrenho y Lopert (2022) y es el foco del reciente artículo de Dubois et al. (2022). Su artículo analiza el impacto de la introducción de una estrategia de precios de referencia en EE.UU. en Canadá. Describen el equilibrio que se produce cuando las empresas internalizan los efectos indirectos transaccionales inducidos por el mecanismo de fijación de precios de referencia. La principal conclusión es que la política conducirá a una pe-

queña disminución de precios en los EE.UU. y un gran aumento de precios en Canadá. Este marco fue generalizado por Riccaboni et al. (2022) para tener en cuenta el impacto potencial de la transparencia neta de los precios en combinación con los precios internacionales de referencia. Siguiendo la misma lógica que Dubois et al. (2022), la transparencia de precios conduce a un aumento de precios en países que sirven de referencia, es decir, países con precios por debajo de la media. Por lo tanto, la principal repercusión negativa de la transparencia de precios proviene de las empresas farmacéuticas, que interiorizarán las consecuencias de la nueva regulación de precios y cambiarán su política de precios para aumentar los precios de referencia en futuras negociaciones. Este escenario es probable porque, con un poder de negociación inalterado, la mejor respuesta de las empresas farmacéuticas es adaptar su estrategia de negociación a la nueva política de total transparencia. Además, dado que la decisión de entrar en los mercados nacionales recae en las empresas farmacéuticas, es probable que cambien el orden en el que se lanzan los medicamentos y pospongan los lanzamientos en países con precios bajos y transparentes. Las contramedidas para obligar a las empresas a entrar en determinados mercados, como las licencias obligatorias, podrían resultar ineficaces en este caso (Barrenho y Lopert, 2022).

#### 4.2. La falta de cooperación entre los pagadores en los acuerdos de transparencia

El principal interés de los pagadores es obtener el precio más bajo para asegurar el acceso a los tratamientos en su mercado de referencia. Dado que los pagadores son muy heterogéneos en cuanto a su poder de negociación, poder adquisitivo y disposición a pagar, tienen diferentes incentivos para adherirse a los acuerdos internacionales de transparencia. En general, se trata de un dilema clásico del prisionero, en el que lo mejor



**En general, se trata de un dilema clásico del prisionero, en el que lo mejor para los pagadores es beneficiarse de información completa sobre los precios de otros pagadores mientras siguen dependiendo de descuentos confidenciales para garantizar precios bajos en su mercado de referencia.**

para los pagadores es beneficiarse de información completa sobre los precios de otros pagadores mientras siguen dependiendo de descuentos confidenciales para garantizar precios bajos en su mercado de referencia. La desviación unilateral de la transparen-

cia total o la falta de compromiso son muy probables entre los pagadores de países de ingresos bajos, donde la transparencia cuesta mucho más que en los países de ingresos altos. Esta falta de compromiso reducirá significativamente el impacto de la política de transparencia total.

#### **4.3. Miopía o falta de atención a las consecuencias a largo plazo de la transparencia**

Otra posible falacia del actual debate sobre la transparencia es el enfoque en el juego de mercado entre un pagador y un fabricante. Normalmente, esta transacción se ve con una solicitud para que el precio sea transparente en un juego de una sola etapa. Como hemos visto, esto tendrá implicaciones para negociaciones similares con otros pagadores, ya que los fabricantes interiorizarán las consecuencias de la transparencia de los precios netos y otros pagadores se desviarán de los acuerdos de transparencia. Además, en los juegos repetidos con efectos indirectos internacionales, se incentiva al fabricante a posponer las negociaciones con los pagadores que implementan la transparencia del precio neto y aumentar la complejidad de los acuerdos contractuales para ocultar el precio real.

De hecho, la interacción estratégica del mercado es solo la última etapa de una secuencia de movimientos estratégicos. Al principio, las empresas deben decidir en qué tecnología invertir. Luego, cuando un nuevo medicamento está disponible, los fabricantes establecen una estrategia de precios internacionales en negociaciones con los pagadores, incluida la secuencia de lanzamientos de medicamentos y el precio objetivo de cada negociación. Dado que es poco probable que algunos pagadores se comprometan con la transparencia total, la estrategia de negociación se modificará en consecuencia. Además, las solicitudes de transparencia de precios tendrán implicaciones a largo plazo

**Dado que es poco probable que algunos pagadores se comprometan con la transparencia total, la estrategia de negociación se modificará en consecuencia. Además, las solicitudes de transparencia de precios tendrán implicaciones a largo plazo en la asignación de inversiones en investigación y desarrollo.**

en la asignación de inversiones en investigación y desarrollo. Considere dos activos, uno con alta incertidumbre y el otro con baja incertidumbre en el momento del lanzamiento. Como resultado, es más probable que el activo con incertidumbre requiera el uso de acuerdos de entrada gestionada para hacer frente a su valor incierto. En las soluciones contractuales complejas, determinar el precio realmente pagado es mucho más difícil y el precio neto solo estará disponible más tarde, cuando se haya resuelto la incertidumbre. Por lo tanto, las inversiones se reorientan

hacia activos más inciertos para restaurar las diferencias de precios en soluciones contractuales más complejas. En este caso, los pagadores se enfrentan a una clara disyuntiva entre conceder acceso anticipado con soluciones para gestionar la incertidumbre o aplazar el acceso en previsión de una menor incertidumbre y soluciones contractuales más transparentes.

## **5. LIBERTAD DE INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE LOS INTERESES COMERCIALES**

Como dijimos al principio, consideraciones más generales se aplican en el caso de los pagadores públicos, ya que el acceso de los ciudadanos a la información está garantizado en muchas jurisdicciones con leyes de libertad de información. Aunque las leyes de libertad de información se relacionan con el sector público, también pueden tener implicaciones para las empresas privadas que tratan con las autoridades públicas, como en el caso de los acuerdos contractuales para garantizar el acceso al mercado en el sector farmacéutico. En este caso, la información que pueda perjudicar el interés comercial está generalmente exenta de divulgación.

La divulgación unilateral de los precios netos, aunque no viole las obligaciones contractuales expresas de confidencialidad, puede afectar a los intereses comerciales de las empresas privadas. Sin embargo, el impacto sobre los intereses comerciales no puede ser simplemente hipotético, sino que debe demostrarse caso por caso. Un ejemplo relevante lo aportan las recientes sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sentencias del Tribunal General en los asuntos T-689/21 y T-761/21) sobre los contratos de compraventa de vacunas contra la COVID-19. En ese caso, la Comisión declaró que *“la información suprimida en virtud de la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales*

contenía elementos comercialmente sensibles relativos, entre otras cosas, a los precios y a los precios individuales por dosis [...]” (T-689/21, 100). En particular, “al proporcionar el importe del anticipo, sería posible realizar una evaluación, basada en la práctica del mercado, y determinar el valor total del acuerdo y, en última instancia, el precio por dosis, que constituyen información comercialmente sensible para todas las empresas” (T-689/21, 102). Dado que la Comisión facilitó información detallada sobre el interés comercial pertinente para proteger la información sobre los precios, el Tribunal rechazó la solicitud de acceso a la información sobre los pagos de las vacunas contra la COVID-19. Este caso no es en absoluto representativo de todas las situaciones posibles en las que se puede demostrar un interés comercial. Sin embargo, el acceso a la información sobre los precios netos podría entrar en esta categoría.

## 6. CONCLUSIONES

Puesto que la teoría de la competencia oligopólica ofrece poca evidencia de los beneficios de la transparencia de precios en los mercados farmacéuticos, es crucial reunir evidencia del mundo real sobre el impacto de la transparencia de precios netos en resultados relevantes de interés, como el coste de las terapias y la mejora del acceso. Desafortunadamente, la evidencia disponible es escasa y no se puede generalizar fácilmente. Incluso en el caso de la prestación de servicios de salud, donde recientemente se han reunido más pruebas, los resultados son mixtos. Por ejemplo, en un ensayo aleatorizado sobre la transparencia de los cargos médicos en el estado de Nueva York, Barnes et al. (2024) descubrieron que la transparencia indujo un ligero aumento en los cargos de las facturas. En este caso, la disyuntiva entre las compras de los consumidores y un mejor acceso a los precios de los competidores resultó ser negativa. Se deben realizar estudios controlados similares sobre la transparencia



**Un ejemplo relevante lo aportan las recientes sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sentencias del Tribunal General en los asuntos T-689/21 y T-761/21) sobre los contratos de compraventa de vacunas contra la COVID-19.**

de los precios de los medicamentos en entornos controlados para identificar los factores clave de los beneficios potenciales. Sin duda, sobre la base de la evidencia disponible y los argumentos teóricos, no podemos dar por sentado que la transparencia disminuirá los precios y mejorará el acceso. Por un lado, la transparencia neta de los precios podría aumentar el poder de negociación de los pagadores, reduciendo así los precios. Por otro lado, las posibles ganancias y pérdidas de la transparencia de los precios no se distribu-

yen de manera uniforme entre los pagadores, por lo que los pagadores de los países de ingresos más bajos pueden optar por mantener descuentos confidenciales. Además, las compañías farmacéuticas internalizarán los efectos de propagación internacionales y cambiarán su estrategia de negociación para limitar el impacto de la transparencia en otros mercados. Por lo tanto, es necesaria una coordinación internacional para garantizar que los pagadores trabajen juntos para establecer la norma para la transmisión de información sobre precios y mantener la fijación de precios diferenciales de Ramsey. Un panorama más claro surge cuando hay sustitutos de los medicamentos, como en el caso de los genéricos. En estos casos, una mayor transparencia puede estimular la competencia en el mercado de productos sin patentes.

## BIBLIOGRAFÍA

Ahmad, N., Makmor-Bakry, M. y Hatah, E. (2020), Iniciativa de transparencia de los precios de los medicamentos: una revisión de alcance, Elsevier Inc., <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.01.002>.

Allende, C., Atal, J. P., Carril, R., Cuesta, J. I., & González-Lira, A. (2024). Impulsores de los precios de la contratación pública: Evidencia de los mercados farmacéuticos. *Revista Internacional de Organización Industrial*, 96, 103086.

Barrenho, E., & Lopert, R. (2022). Explorar las consecuencias de una mayor transparencia de precios en la dinámica de los mercados farmacéuticos. Documentos de trabajo sobre salud de la OCDE, n. 146, <https://dx.doi.org/10.1787/c9250e17-en>.

Barnes, K., Glied, S. A., Handel, B. R., & Kim, G. (2024). El impacto de la transparencia de precios en los mercados de proveedores am-

bulatorios (n.º w32580). *Oficina Nacional de Investigación Económica*.

Den Ambtman, A., Knobens, J., Van den Hurk, D., Van Houdenhoven, M. (2020). Análisis de los precios reales de los productos médicos: una encuesta transversal de los hospitales holandeses, *BMJ Open*, 10(2), e035174, <https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2019-035174>.

Dubois, P., Gandhi, A., & Vasserman, S. (2022). *Negociación y precios de referencia internacional en la industria farmacéutica* (Nº w30053). Oficina Nacional de Investigación Económica.

Sentencias del Tribunal General (2024) en los asuntos T-689/21 | Auken y otros/Comisión y T-761/21 | Courtois y otros / Comisión.

Cullen, Zoë (2024). ¿Es buena la transparencia salarial?. *Revista de Perspectivas Económicas* 38, 153-180.

Dulleck, U., & Kerschbamer, R. (2006). Sobre médicos, mecánicos e informáticos: la economía de los bienes de credibilidad. *Revista de Literatura Económica*, 44(1), 5-42.

Ferrándiz, J. M. (2023). Confidencialidad de Ofertas Comerciales y Precio Unitario de Medicamentos: Una Perspectiva Económica, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 87, 2023(2).

Gao, J., Liu, C., Li, Y., Chen, X., Xue, T., & Tang, Y. (2024). Efectos de la contratación abierta transparente en línea sobre los precios, volúmenes y costes de los medicamentos: un estudio de series temporales interrumpidas en Ningxia, China. *Fronteras de la Farmacología*, 15, 1362374.

Harris, R. (2022). Informe de políticas de la Iniciativa de Medicamentos de Oslo. Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa.

Joosse, I. R., Tordrup, D., Glanville, J., Kotas, E., Mantel-Teeuwisse, A. K., & van den Ham, H. A. (2023). Evidencia sobre la efectividad de las políticas que promueven la transparencia de precios: una revisión sistemática. *Política de salud*, 134, 104681.

Kyle MK y Ridley, D. B. (2007). ¿Una mayor transparencia y uniformidad de los precios de la atención médica beneficiaría a los pacientes pobres? *Asuntos de Salud*, 26(5), 1384–91. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.26.5.1384>.

Langley, T., Lacey, J., Johnson, A., Newman, C., Subramanian, D., Khare, M., Skelly R., Norwood, R., Sturrock, N., Fogarty, A. W. (2018). Una evaluación de una intervención de transparencia de precios para dos medicamentos comúnmente recetados sobre el gasto institucional total: un estudio prospectivo. *Revista de Salud del Futuro*, 5(3), 198-202.

Mardetko, N., Kos, M. y Vogler, S. (2019). Revisión de estudios que informan sobre los precios reales de los medicamentos. *Revisión experta de farmacoeconomía e investigación de resultados*, 19(2):159–179. <https://doi.org/10.1080/14737167.2019.1552137>.

Moodley, R., & Suleman, F. (2019). Evaluación del impacto de la política de precio único de salida en una canasta de medicamentos originales en Sudáfrica desde 1999 hasta 2014 utilizando un análisis de series temporales. *Investigación de los servicios de salud de BMC*, 19, 1-13.

Moodley, R., & Suleman, F. (2020) El impacto de la política de precio de salida único en una cesta de medicamentos genéricos en Sudáfrica, utilizando un análisis de series temporales de 1999 a 2014. *PLoS Uno*. 2019; 14(7):1-18. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0219690>.

Parente, S. T. (2023). Estimación del impacto de las nuevas políticas de transparencia de precios en salud. *INVESTIGACIÓN: Revista de Organización, Provisión y Financiamiento de la Atención Médica*, 60, 00469580231155988.

Riccaboni, M., Swoboda, T., & Van Dyck, W. (2022). Transparencia de los precios netos de la industria farmacéutica en los mercados europeos: perspectivas de un modelo de simulación multiagente. *Política de Salud*, 126(6), 534-540.

Shaw, B., & Mestre-Ferrándiz, J. (2020). Hablando de una resolución: problemas en la presión por una mayor transparencia de los precios de los medicamentos. *Farmacoeconomía*, 38(2), 125-134.

Simoens, S., & Toumi, M. (2024). Precios de medicamentos y transparencia en Europa y Estados Unidos: ¿qué es y cómo funciona? *Revisión de expertos de farmacoeconomía e investigación de resultados*, 24(4), 477-486.

Van Baal, S., & Strang, J. M. (2024). ¿Una mayor transparencia de precios implica precios más bajos y menos dispersión de precios en los mercados de salud? Un análisis empírico de los efectos del cumplimiento de la Regla Final de Transparencia de Precios Hospitalarios en el Área Metropolitana de Los Ángeles. *Revista de Economía de la Información*, 2(1), 61-79.

Webb, E., Richardson, E., Vogler, S., Panteli, D. (eds.) (2022), ¿Cuáles son las implicaciones de las políticas que aumentan la transparencia de los precios pagados por los productos farmacéuticos?, *Observatorio Europeo*. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/what-are-the-implications-of-policies-increasing-transparency-of-prices-paid-for-pharmaceuticals>.

Organización Mundial de la Salud. (2020). Guía de la OMS sobre las políticas de precios farmacéuticos de los países. *Organización Mundial de la Salud*.

*Massimo Riccaboni*

# CONFIDENCIALIDAD DE OFERTAS COMERCIALES Y PRECIO UNITARIO DE MEDICAMENTOS: UNA PERSPECTIVA ECONÓMICA



**Jorge Mestre Ferrándiz**

Economista. Profesor Asociado, Universidad Carlos III



Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico n° 87, 2023

**RESUMEN:** Transparentar precios unitarios de los medicamentos es un tema complejo, debido principalmente a las características del mercado de los medicamentos. Tanto desde la oferta como la demanda, el mercado está altamente regulado, sin olvidar las importantes interrelaciones entre decisiones tomadas por los diferentes países. Sin embargo, la falta de confianza entre los diferentes agentes hace que el debate en torno a este tema esté politizado, con poco consenso sobre los objetivos de una mayor transparencia de los precios, o sobre qué información debe ser de acceso público, y con poca evidencia sobre las probables consecuencias de una mayor transparencia de precios en todo el mundo. El objetivo de este artículo es ofrecer unas reflexiones sobre las implicaciones de una mayor transparencia en precios, en base la protección de los intereses públicos, comerciales privados y de defensa de la competencia.

**PALABRAS CLAVE:** Transparencia; precios de referencia internacionales; precios diferenciales; costes farmacológicos; intereses públicos.

**ABSTRACT:** Making net prices of medicines transparent is a complex issue, mainly due to the characteristics of the medicines' market. Both the supply and demand of the market are highly regulated, and we need to consider the important interrelationships between decisions made by different countries. However, the lack of trust between the different agents means that the debate around this issue is politicised, with little consensus on the objectives of greater price transparency or on what information should be publicly accessible, and with little evidence on the likely consequences of greater price transparency around the world. The objective of this article is to offer some reflections on the implications of greater transparency in prices, based on the protection of public, private commercial and competition interests.

**KEYWORDS:** Transparency; international reference prices; differential pricing; medicines costs; public interests.

## 1. INTRODUCCIÓN, CONTEXTO Y OBJETIVOS DEL ARTÍCULO

El precio neto que pagan los sistemas sanitarios por los medicamentos (y las tecnologías sanitarias) debería ser público y transparente. Esta afirmación parece muy loable, ya que una buena gobernanza es importante para rendir cuentas del gasto público (y los medicamentos representan una importante fracción de este gasto). Sin embargo, y dadas las características del sector en el que nos encontramos, creo necesario reflexionar, y evaluar, las consecuencias de que un país concreto transparente sus precios. Para ello, hay que tener en cuenta dos dimensiones:

- (i) **Ámbito geográfico:** impacto dentro y fuera del país.
- (ii) **Tiempos:** impacto a corto vs. medio/largo plazo.

Este artículo pretende ofrecer unas reflexiones sobre estas implicaciones, debido a la importancia del tema. Pero para ello, creo importante poner ciertos elementos de contexto sobre la mesa antes de entrar en detalle en la cuestión que nos atañe.

Como punto de partida, y desde mi perspectiva, el contexto actual de la política farmacéutica (a nivel global) puede destacar por una falta de confianza entre los diferentes agentes involucrados. Esto tiene importantes consecuencias para el debate alrededor de uno sus temas más complejos: la relación entre el acceso y los precios de los nuevos (y no tan nuevos) medicamentos. Y dentro de este debate, la transparencia de los precios netos, el tema que nos compete.

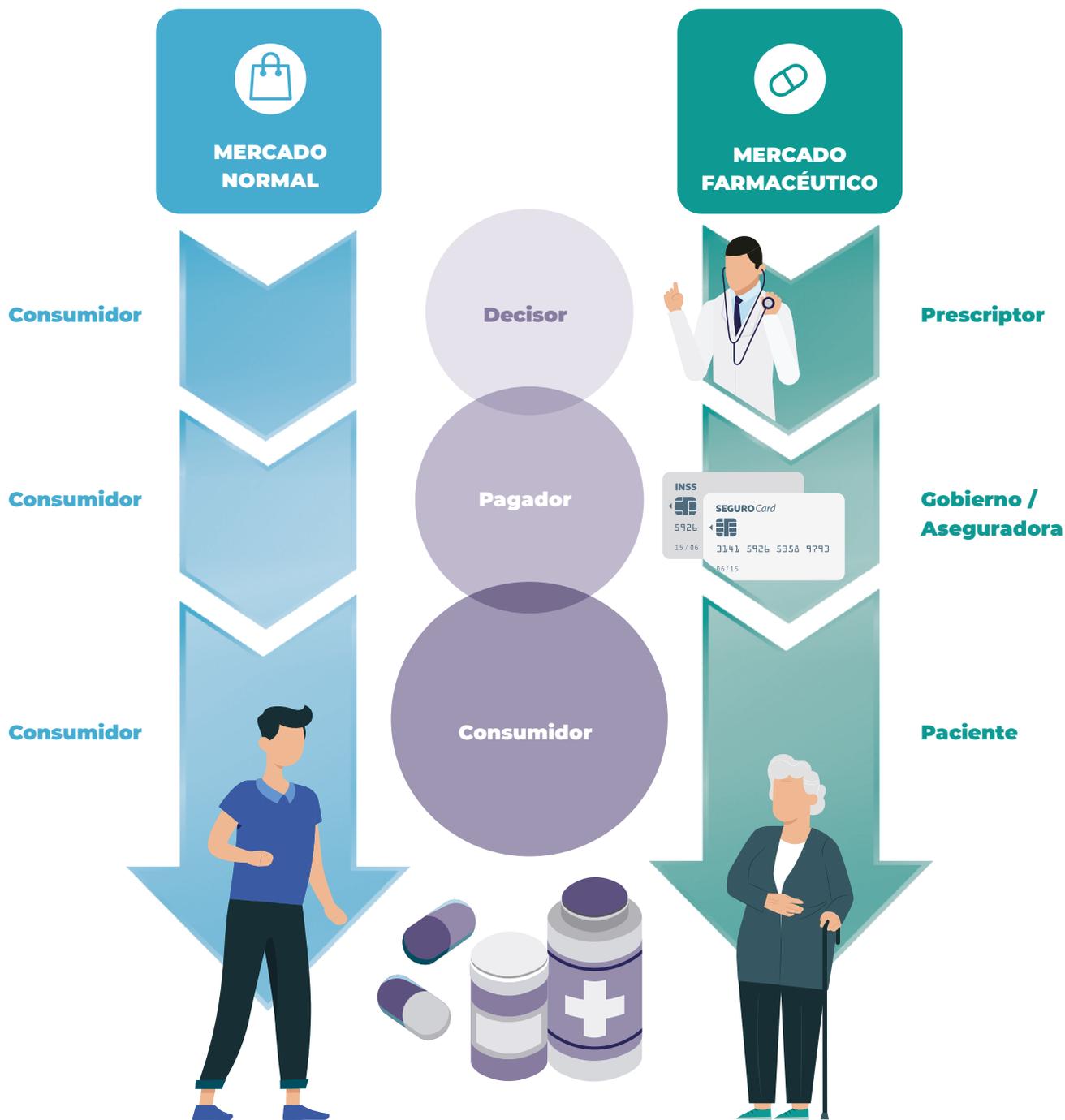
Pero vayamos por partes. Dentro del tema del acceso, un elemento clave en el debate es la diferencia en acceso a las nuevas terapias entre países (tanto en número de medicamentos, cómo en tiempos, y para qué

pacientes), pero también dentro de los propios países. A nivel europeo más concretamente, el *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator*<sup>1</sup> resalta estas diferencias, y, de hecho, reducir estas desigualdades es una de las claves detrás de la reciente Estrategia Farmacéutica Europea<sup>2</sup>. ¿Y cómo podemos explicar estas diferencias, incluso con las autorizaciones de comercialización otorgadas para toda Europa? Las razones son múltiples y complejas, pero una clave se encuentra en que la "sanidad" es competencia de los Estados miembros, incluida la decisión de precio y reembolso, por lo que queda a su potestad decidir qué tratamientos incluir en su cartera de prestaciones. Entre los argumentos esgrimidos por los diferentes actores, encontramos en un extremo los precios "desorbitados" mientras que en el otro se argumenta la falta de recursos y la baja predisposición por parte de algunos países a pagar por estos tratamientos a la espera de que otros países paguen precios más altos<sup>3</sup>. Y dentro de este debate, se introduce la relación entre precios y los costes de I+D<sup>4</sup>.

En paralelo, es indudable que el progreso tecnológico entendido en su más amplio espectro ha permitido desarrollar nuevas terapias, ya disponibles o en el *pipeline* (en el área de oncología, enfermedades raras, y terapia génica entre otros) que son diferentes a los medicamentos más tradicionales y antiguos; p.ej., mayor complejidad científica, número de pacientes (muy pocos casos de terapia génica al año), más incertidumbre clínica y económica cuando se lanza al mercado, y en algunos casos son terapias potencialmente curativas de un solo uso. En términos económicos, el impacto es que el coste por paciente es significativamente más alto ahora que hace dos o tres décadas. Y en parte esto ha generado (más) desigualdad en el acceso a estas terapias.

Pero no nos podemos olvidar, por supuesto, de las diversas iniciativas para intentar mejorar esta situación (p. ej. la *Novel Medicines Platform* de la OMS<sup>5</sup>), y donde se reclama una

## ACTORES DE LA “DEMANDA”: MERCADO NORMAL VS MEDICAMENTOS



mayor acción por parte de todos los agentes involucrados. Si bien estas iniciativas intentan ir más allá del debate en torno a los precios, un tema recurrente sigue siendo el reclamo por parte de varios agentes de una mayor transparencia en los costes unitarios de estas terapias para los sistemas de salud. Un ejemplo lo podemos encontrar en la *72 WHA Resolution del 2019 Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products*<sup>6</sup> –aunque su implementación ha sido muy limitada–.

Con este contexto, podría parecer a primera vista que tenemos un tema relativamente sencillo entre manos; es decir, conocer y transparentar los precios unitarios reporta unos beneficios netos positivos. Sin embargo, desde mi punto de vista, esto se aleja de la realidad. Transparentar estos precios netos puede llegar a tener importantes implicaciones, a varios niveles, como iremos desgranando más adelante –al menos, en el contexto regulatorio y de políticas de precios a nivel global en el que nos encontramos actualmente–.

En España concretamente, está siendo un tema importante durante los últimos años, debido a varias decisiones judiciales, no firmes, sobre la necesidad de transparentar las condiciones de financiación de algunos tratamientos, incluido el precio neto acordado entre el Sistema Nacional de Salud y las empresas farmacéuticas.

Para acabar esta introducción, es importante resaltar dos características del sector cuando hablamos de los precios de los medicamentos; en particular, que existen interrelaciones:

- Entre los países, a través de precios de referencia internacional (y comercio paralelo dentro de la UE).



**Con estas interrelaciones, desde el punto de vista económico, la pregunta es, para un medicamento: ¿es preferible tener diferenciación de precios entre países, o tener un precio único global? Aquí la teoría económica es clara: si hay un aumento en la demanda total, la diferenciación de precios es preferible.**

- Entre decisiones tomadas por el financiador en un determinado país a lo largo del

tiempo, ya que las decisiones tomadas hoy afectarán a las decisiones en el futuro.

Con estas interrelaciones, desde el punto de vista económico, la pregunta es, para un medicamento: ¿es preferible tener diferenciación de precios entre países, o tener un precio único global? Aquí la teoría económica es clara: si hay un aumento en la demanda total, la diferenciación de precios es preferible.

En paralelo, y más allá de sector biofarmacéutico, aunque quizás en éste más agudizado si cabe, se busca más transparencia alrededor de las decisiones de los diversos entes públicos<sup>7</sup>, con importantes pasos legislativos en España al respecto durante los últimos 5-10 años, incluida la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG)<sup>8</sup>. Pero también es importante remarcar que esta legislación incluye, como no podía ser menos, excepciones para promover cierta confidencialidad, pero siempre bajo condiciones más o menos restrictivas, según se mire, o quizás más importante, cómo se interpreten<sup>9</sup>.

Por lo tanto, el objetivo de este artículo es ofrecer, desde una perspectiva económica, mis reflexiones sobre la transparencia/confidencialidad de las ofertas comerciales y precios unitarios de los medicamentos. Como luego comentaré, mis reflexiones versan en torno a tres efectos:

- Intereses públicos.
- Intereses comerciales privados.
- Impacto en la competencia.

Para ello, la estructura es la siguiente. En primer lugar, se resume brevemente las

características del sector biofarmacéutico, por sus implicaciones cuando hablamos de regulación de precios. La sección 3 desgrana los tres efectos recién mencionados, uno a uno, acabando con algunas reflexiones finales.

## 2. CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR BIOFARMACÉUTICO

El sector biofarmacéutico es complejo por muchas razones, y está altamente regulado. Desde el punto de vista económico, distinguimos entre la oferta y la demanda, para evaluar las implicaciones para la regulación de precios.

### 2.1. Oferta

La **oferta es I+D intensiva**<sup>10</sup>, lo que implica la necesidad de ofrecer derechos de propiedad intelectual (patentes) así como exclusividad de datos/mercado. Si bien las patentes pueden llegar a durar hasta 25 años (incluyendo los certificados complementarios de protección), el periodo de protección "efectivo" es menor, ya que, de promedio, casi la primera mitad de este tiempo se dedica a la I+D, y por lo tanto, en este tiempo no se genera retorno financiero.

Además, existe un alto riesgo, ya que las tasas de éxito durante las fases de investigación y desarrollo son relativamente bajas, y una importante proporción de moléculas nunca se convierten en "medicamento". Sin embargo, este alto riesgo puede llegar a ser un incentivo potente para la eficiencia dinámica, ya que el premio es un "monopolio temporal" si se es exitoso.

Pero la competencia estática también es importante; es decir, en el corto plazo también

hay que intentar buscar un mercado competitivo de los medicamentos genéricos una vez expiradas las patentes/exclusividad.

En términos de tipos de tratamientos, ya hemos comentado la evolución gracias entre otras cosas al progreso tecnológico; por lo tanto, si bien el beneficio de algunas compañías farmacéuticas se solía generar por las ventas de los llamados "superventas" ("blockbusters") con números de pacientes significativos, actualmente tenemos terapias dirigidas a subpoblaciones de pacientes mucho más reducidas. Esta mejor dirección en el tratamiento ha dado lugar a llamada "medicina de precisión"<sup>1</sup>.

## 2.2. Demanda

Desde el punto de vista de la demanda, un factor diferencial del sector de los medicamentos es que tenemos varios "consumidores", y en concreto, podemos pensar en tres: decisor, pagador y usuario/consumidor<sup>12</sup>. La Tabla 1 muestra la diferencia entre estos tres agentes para el mercado del medicamento y un mercado "normal".

**Desde el punto de vista de la demanda, un factor diferencial del sector de los medicamentos es que tenemos varios "consumidores", y en concreto, podemos pensar en tres: decisor, pagador y usuario/consumidor.**

Con esta diversidad de agentes, cada uno con sus incentivos y objetivos, y teniendo en cuenta que los gobiernos y las asegurado-

**Tabla 1: Actores de la "demanda": mercado normal vs medicamentos**

	Decisor	Pagador	Consumidor
Normal	Consumidor	Consumidor	Consumidor
Mercado farmacéutico	Prescriptor	Gobierno / Aseguradora	Paciente

ras son los principales compradores de medicamentos, la **demanda está (altamente) regulada**. Existen incentivos (económicos y no-económicos) y/o recomendaciones a prescriptores y pacientes introducidos por parte del pagador para intentar, con mayor o menor éxito, concienciar a ambos so-

bre el coste económico de sus decisiones, e ir más allá de considerar solo la eficacia/efectividad y seguridad a la hora de decidir el tratamiento a utilizar. Además, y para aumentar la complejidad, actualmente la distinción entre estos tres agentes es más "gris", ya que se observa, al menos desde

(...) ya que se observa, al menos desde mi perspectiva, una mayor importancia del "pagador" en la decisión, lo que implica un enfoque más financiero y de impacto presupuestario.

mi perspectiva, una mayor importancia del "pagador" en la decisión, lo que implica un enfoque más financiero y de impacto presupuestario.

### 2.3. Regulación de precios: alternativas

Además de regular la demanda y la oferta, los países/pagadores pueden utilizar múltiples mecanismos para regular y establecer los precios de los medicamentos en el momento de su comercialización, ligados a su financiación por los sistemas sanitarios públicos. Los mecanismos con más presencia en las políticas de distintos países o en los debates recientes suscitados sobre el tema serían los precios basados en valor, precios de referencia internacionales (PRI), acuerdos de entrada controlada/riesgo compartido, control de beneficios, y *cost-plus*<sup>13</sup>. Los dos primeros mecanismos ayudan a determinar (de manera directa o por comparación) el nivel del precio, ya sea en función de su valor o del

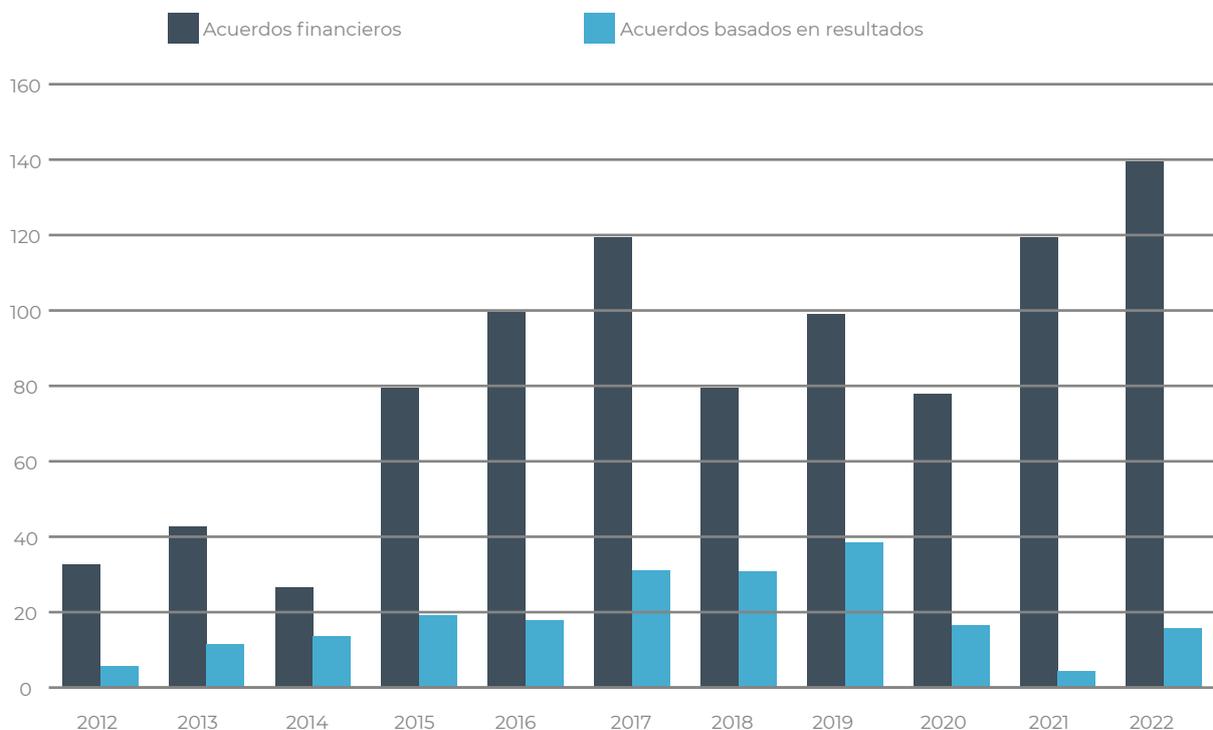
**Esta diferencia entre precio lista y real se mantiene, por una parte, gracias a los "acuerdos de entrada controlada/riesgo compartido", que suelen estar basados en resultados en salud; y por otra, a través de acuerdos financieros y mayoritariamente, aunque no exclusivamente, descuentos confidenciales sobre el precio lista, que han proliferado mucho más que los acuerdos basados en resultados en salud que son mucho más complejos de implementar.**

precio del mismo medicamento en otros países. Luego nos detendremos con más detalle en los PRI por su relación con la transparencia en precios. El tercer mecanismo incluye un elemento dinámico para establecer el precio, ya que este dependerá bien de la evolución del gasto o de los resultados en salud derivados del uso del medicamento. Los dos últimos mecanismos –control de beneficios y *cost-plus*– guardan cierta relación, ya que ambas fórmulas persiguen determinar el precio en función de los costes. Difieren, sin embargo, en la forma en que controlan el nivel de precios; indirecto en el primer caso y directo en el segundo. También existen otros mecanismos de control del gasto público a través de reducciones lineales de precios, congelaciones de precios y descuentos a las

que son sometidos los medicamentos, cada cierto tiempo o de manera continua.

Con todo este contexto, estamos en una situación, relativamente generalizada a nivel internacional, de diferencias (probablemente importantes) entre los precios “lista” de medicamentos y sus costes reales (precio neto) para el sistema de salud, y sobre todo aquellos de dispensación hospitalaria. Esta diferencia entre precio lista y real se mantiene, por una parte, gracias a los “acuerdos de entrada controlada/riesgo compartido”, que suelen estar basados en resultados en salud; y por otra, a través de acuerdos financieros y mayoritariamente, aunque no exclusivamente, descuentos confidenciales sobre el precio lista, que han proliferado mucho más que los

**Figura 1. Número de acuerdos de riesgo compartido a nivel mundial, por año y por tipo**



EMBED SOURCE: GlobalData

Fuente: <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/risk-sharing-agreements/?cf-view&cf-closed>

acuerdos basados en resultados en salud que son mucho más complejos de implementar. La Figura 1 muestra la evolución, a nivel mundial y sin especificar ningún país o región, de los acuerdos financieros y los acuerdos basados en resultados respectivamente.

Existen pocos análisis evaluando esta diferencia entre precios lista y netos, en parte porque no hay evidencia; una excepción<sup>14</sup> estima que (i) existe una diferencia importante entre los precios lista y netos, y esta diferencia ha ido aumentando a lo largo del tiempo; (ii) no fue posible magnificar el total de los descuentos, debido a la existencia de acuerdos confidenciales.

Pero cuando se habla de transparencia, hay que ir más allá de las variables específicas sobre el coste o valor del tratamiento: la transparencia en el proceso también es clave si queremos una buena gobernanza. Encontrar el equilibrio entre transparencia y confidencialidad no es sencillo. Así queda reflejado en los comentarios sobre el NICE en Inglaterra, un referente mundial en el mundo de la evaluación (económica) en sanidad, tanto por su rigor técnico como por su transparencia. Pero en las decisiones/recomendaciones del NICE (a través de los *Patient Access Schemes*), encontramos transparencia en el proceso, con multitud de informes y evaluaciones publicadas, pero con descuentos confidenciales: *“La censura (redaction) adecuada garantiza que los descuentos permanezcan confidenciales, pero mantiene la transparencia de las decisiones tomadas por la Agencia”*<sup>15</sup>.

#### **2.4. Precios de referencia internacionales, transparencia y comparativas internacionales**

Dado que los precios de referencia internacionales (PRI) son uno de los mecanismos principales que transmiten el impacto global de una mayor transparencia en precios ne-



**Pero en las decisiones/recomendaciones del NICE (a través de los Patient Access Schemes), encontramos transparencia en el proceso, con multitud de informes y evaluaciones publicadas, pero con descuentos confidenciales: “La censura (redaction) adecuada garantiza que los descuentos permanezcan confidenciales, pero mantiene la transparencia de las decisiones tomadas por la Agencia”.**

tos, es importante resumir lo que sabemos hasta la fecha sobre el impacto de esta política de regulación de precios, particularmente en los precios relativos internacionales. Como se argumentaba antes, la pregunta a evaluar sería si es preferible, desde el punto de vista de bienestar social, tener precios diferenciales entre países, o un precio único, para los medicamentos. Por lo que hay que valorar si los PRI conducen a una mayor convergencia en precios en Europa para medicamentos innovadores bajo patente. Si fuera así, la implicación sería que mayor transparencia en los precios de medicamentos podría reforzar, y aumentar, esta convergencia, haciendo inviable esa diferenciación.

La OMS ha publicado unas guías/recomendaciones sobre diversas políticas de precios, incluido los PRI<sup>16</sup>, donde se pone de manifiesto los importantes desafíos alrededor de los PRI, recomendando un uso con condiciones por parte de los países. En parte, y algo muy relevante para la cuestión que nos atañe, es que hay evidencia bastante limitada sobre si existe, o no, convergencia en precios<sup>17</sup>. En parte, la falta de evidencia es por la dificultad de medir los precios reales, pero también porque la dinámica del mercado es diferente entre medicamentos (ya sea por tamaño de mercado, alternativas disponibles, necesidades no cubiertas, entre otras), y entre regiones. Además, como se ha comentado antes, el acceso a medicamentos es desigual entre los países. Lo que parece que sabemos es que hay disminuciones de precios en los países con PRI a corto plazo, pero a expensas de retrasos más largos en países con precios más bajos. Además, hay pruebas aún más limitadas sobre el impacto de los PRI a largo plazo y los efectos en los resultados en salud.

Las comparativas internacionales de precios de medicamentos también nos ofrecen evidencia relevante a nivel más general, sobre los precios relativos entre países<sup>18</sup>. Este tipo

de análisis agrega los precios de los medicamentos incluidos en el análisis para estimar un precio "promedio", país a país, y así poder realizar comparaciones. Estos análisis tienen sus desafíos y complejidades, pero ofrecen una perspectiva interesante. Los diferentes estudios refuerzan que, a este nivel general, sí existe cierta diferenciación de precios a nivel global, con algunos países siempre apareciendo en los puestos más altos. En lo que respecta a España, suele estar en los

**En lo que respecta a España, suele estar en los puestos más bajos, es decir, que los precios de los medicamentos (bajo patente) son relativamente bajos respecto a muchos de nuestros países de nuestro entorno. Y esto es muy importante, teniendo en cuenta los posibles impactos de una mayor transparencia en precios netos.**

puestos más bajos, es decir, que los precios de los medicamentos (bajo patente) son relativamente bajos respecto a muchos de nuestros países de nuestro entorno. Y esto es muy importante, teniendo en cuenta los posibles impactos de una mayor transparencia en precios netos.

Dentro de esa evidencia limitada, es importante resaltar un estudio que simula, con datos reales de precios de medicamentos en Europa, los efectos de una mayor transparencia –que comentaremos a continuación–.

### 3. EFECTOS DE UNA MAYOR TRANSPARENCIA EN PRECIOS NETOS

La importancia de la interconexión de precios entre países, con *"juegos repetidos"* entre el financiador y las compañías farmacéuticas en el tiempo, implica que hay que considerar el impacto de transparentar los costes unitarios a corto y medio/largo plazo. Pero también hay que evaluar el posible efecto de esa transparencia en el funcionamiento del mercado dentro de cada país. Por eso, se distingue entre tres efectos, que se detallan a continuación: efectos en los intereses públicos, efectos en las compañías farmacéuticas, y efectos en la competencia y el funcionamiento del mercado.

#### 3.1. Protección de los intereses públicos (financieros)

Debido a la naturaleza de *"juego repetido"*, uno de los mayores retos con los que se podrá encontrar con mayor transparencia de precios el decisor/financiador a nivel nacional es el de no recibir futuros descuentos para las nuevas terapias, o para nuevas



**La importancia de la interconexión de precios entre países, con *"juegos repetidos"* entre el financiador y las compañías farmacéuticas en el tiempo, implica que hay que considerar el impacto de transparentar los costes unitarios a corto y medio/largo plazo. Pero también hay que evaluar el posible efecto de esa transparencia en el funcionamiento del mercado dentro de cada país.**



**(...) uno de los mayores retos con los que se podrá encontrar con mayor transparencia de precios el decisor/financiador a nivel nacional es el de no recibir futuros descuentos para las nuevas terapias, o para nuevas indicaciones de medicamentos con otras indicaciones ya financiadas. Esto se debería principalmente a los PRI y a los sistemas de precio y reembolso utilizados en la actualidad, y a los posibles efectos en las decisiones de precios y de lanzamiento de las compañías farmacéuticas.**

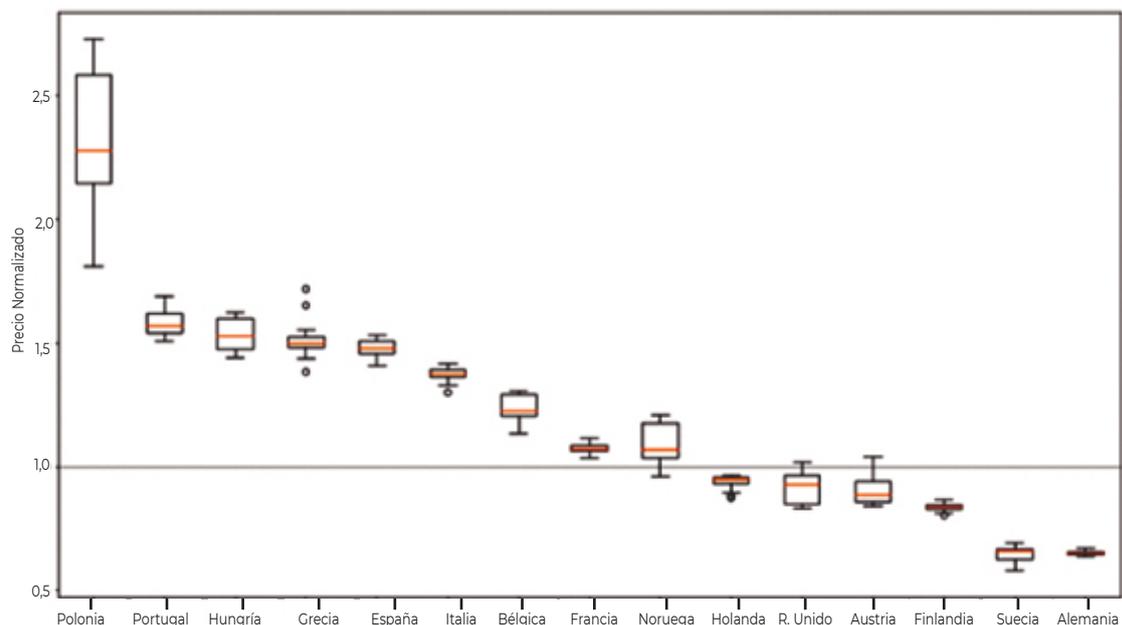
indicaciones de medicamentos con otras indicaciones ya financiadas. Esto se debería principalmente a los PRI y a los sistemas de precio y reembolso utilizados en la actualidad, y a los posibles efectos en las decisiones de precios y de lanzamiento de las compañías farmacéuticas.

Y aquí es donde entra el estudio de Riccaboni et al. (2020), que simula el impacto de dicha transparencia a nivel europeo<sup>19</sup>. Aquí resumo brevemente sus resultados principales, y particularmente para España, ya que refleja un posible escenario a medio plazo si se diera una mayor transparencia en precios unitarios de los medicamentos. Para ello, y como punto de partida, calculan los precios lista de los medicamentos, a partir de datos de gasto y consumo procedentes de IQVIA, para los países de la UE. Luego, y en base a estos precios, simulan el posible impacto de una situación de transparencia *total* en los precios (relativo a una situación con los precios lista estimados y añadiendo unos descuentos confidenciales).

Sobre los precios relativos en la actualidad y en referencia al punto de partido del análisis, es importante resaltar que a nivel país y para todos los medicamentos en promedio, Riccaboni et al. (2020) refuerza los resultados comentados con anterioridad sobre las comparativas internacionales: encuentran diferenciación de precios en Europa, y los precios de España son de los más bajos. Esto tiene importantes implicaciones para los resultados de su análisis.

La Figura 2 muestra uno de estos resultados principales. Los países por encima de la línea horizontal marcada en '1.0' serían los países que sufrirían precios más altos gracias a la transparencia (España incluida); los que están por debajo, tendrían precios más bajos.

**Figura 2. Cambio normalizado en el precio bajo el supuesto de transparencia total en precio netos**



Fuente: Riccaboni et al. (2022). Reproducido con permiso

**Para el caso de España concretamente, y dado los precios relativamente bajos actualmente relativo a otros países europeos, se puede observar un impacto considerable (y quinto más grande de entre todos países): los precios incrementarían, según este estudio, un 150% con la transparencia total.**

Para el caso de España concretamente, y dado los precios relativamente bajos actualmente relativo a otros países europeos, se puede observar un impacto considerable (y quinto más grande de entre todos países): los precios incrementarían, según este estudio, un 150% con la transparencia total.

Estos autores también realizan una simulación del impacto de una transparencia *parcial* en precios, y en base a sus resultados, los autores clasifican los países en tres grupos, según el tipo de impacto:

- (i) Grupo A, con Suecia y Alemania, estarían indiferentes entre transparencia total y parcial.
- (ii) Grupo B, incluye Reino Unido y Austria entre otros, que podrían eventualmente favorecerse de una transparencia total.



**En la decisión de Irlanda, por ejemplo, se argumenta que “si las condiciones (de los precios) hubiesen de ser divulgadas urbi et orbe, probablemente ninguna compañía las ofrecería, de modo que las arcas públicas se verían privadas de la posibilidad de obtener importantes ahorros”.**

cluido España, Irlanda e Italia. En la decisión de Irlanda, por ejemplo, se argumenta que *“si las condiciones (de los precios) hubiesen de ser divulgadas urbi et orbe, probablemente ninguna compañía las ofrecería, de modo que las arcas públicas se verían privadas de la posibilidad de obtener importantes ahorros”*<sup>20</sup>. De hecho, la Resolución del *Information Commissioner* irlandés del 2018 realiza unas estimaciones para el caso en cuestión, y donde financiar un solo medicamento para la fibrosis quística a precio lista significaría un desembolso de más de 100 millones de euros anuales, para 700 pacientes para este país –algo que no sucedió en la práctica por los descuentos confidenciales–.

**Otro ejemplo en Italia, donde se argumenta que transparentar estos descuentos puede enrocar con el objetivo de controlar el gasto público.**

(iii) Grupo C, en el que se encuentra España, y donde nunca se beneficiarían de una transparencia total.

Estas posibles implicaciones para el financiador de una mayor transparencia quedan reflejadas en las opiniones expresadas por varios Ministerios de Sanidad europeos, in-

Otro ejemplo en Italia, donde se argumenta que transparentar estos descuentos puede enrocar con el objetivo de controlar el gasto público. Y para España concretamente, el Ministerio de Sanidad<sup>21</sup> ya argumentó que dar acceso a esta información conllevaría una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos –ya he-

mos resaltado los precios bajos relativos en España actualmente–.

### **3.2. Protección de los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas**

Las Leyes de transparencia y buen gobierno resaltan la importancia de mantener cierta información estratégica confidencial ya que puede afectar a la capacidad de competencia de las empresas (véase por ejemplo art. 14.1 LTAIBG) –incluido el precio final, pero también costes de producto entre otros–. También es importante recordar que los precios de los medicamentos están regulados, y normalmente, y en el caso en España en concreto, *“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 –todos ellos derivados del análisis de datos de conocimiento reservado–”*<sup>22</sup>.

Por lo tanto, las compañías farmacéuticas tendrían un interés legítimo de mantener el precio de financiación de los medicamentos confidencial, pues este es obtenido a partir de información reservada. Su divulgación podría causar daño grave a la capacidad de competencia de la empresa, debiendo dicho precio ser considerado secreto empresarial digno de protección. Además, en la mayoría de los casos, si no en todos, resulta ser un proveedor exclusivo, protegido por un derecho de patente –si bien es cierto que pueden existir algunas alternativas terapéuticas–.



**(...) las compañías farmacéuticas tendrían un interés legítimo de mantener el precio de financiación de los medicamentos confidencial, pues este es obtenido a partir de información reservada.**

### 3.3. Protección de la competencia y el correcto funcionamiento del mercado

El tercer efecto a tener en cuenta es en el propio funcionamiento del mercado, ya que como recién argumentado, los precios unitarios se podrían considerar una variable estratégica. Así queda de manifiesto en el posicionamiento de diversas autoridades de la competencia al respecto de transparentar este tipo de información en otros mercados. Si bien en este caso se ha sancionado el intercambio de información estra-

**El tercer efecto a tener en cuenta es en el propio funcionamiento del mercado, ya que como recién argumentado, los precios unitarios se podrían considerar una variable estratégica.**

tégica (incluido precios reales y descuentos) entre compañías, el resultado de esta práctica concertada podría ser similar al efecto de transparentar los precios unitarios de los medicamentos: se incrementa la transparencia sobre variables clave estratégicas y

debilitan o suprimen la incertidumbre asociada a la competencia.

Dos ejemplos de advertencia identificados sobre el impacto de mayor transparencia en el mercado (incluido en los precios, pero no exclusivamente) los podemos encontrar en Europa y EEUU. En primer lugar, las directrices de la CE<sup>23</sup> sobre acuerdos horizontales entre empresas, facilitando actividades colusorias. En segundo lugar, el Federal Trade Commission<sup>24</sup> en EEUU, y específicamente para tecnologías sanitarias, se refiere al impacto en transparentar los acuerdos entre los distintos planes de salud y los proveedores sanitarios. Se razona que cabría la posibilidad de que los proveedores, al conocer los acuerdos anteriores de sus competidores, utilizarían esta información durante sus negociaciones con los planes de salud. Por otra parte, los planes de salud también podrían acordar de antemano los acuerdos a ofrecer, en vez de competir con precios más bajos –por lo tanto, se argumenta que la divulgación de dichos acuerdos ofrecerá beneficios mínimos a los usuarios a cambio de aumentar significativamente el riesgo de reducir la competencia<sup>25</sup>.

En términos similares se ha expresado la OCDE<sup>26</sup>, por ejemplo, advirtiendo sobre los posibles riesgos anticompetitivos derivados de la manipulación de licitaciones de compra, en la que los gobiernos publican demasiada información sobre precios en las licitaciones de adquisiciones: *“al publicar los resultados de una licitación, considere cuidadosamente qué información se publica y evite divulgar información sensible desde el punto de vista de la competencia, ya que esto puede facilitar la manipulación de licitaciones (bid-rigging schemes), en el futuro”*. En una revisión posterior, la OCDE<sup>27</sup> recomienda diseñar las licitaciones en función de lo que se debe conseguir, y no en el



**(...) “al publicar los resultados de una licitación, considere cuidadosamente qué información se publica y evite divulgar información sensible desde el punto de vista de la competencia, ya que esto puede facilitar la manipulación de licitaciones (bid-rigging schemes), en el futuro”.**

cómo hacerlo, así como de limitar todo lo posible el intercambio de información entre los oferentes, entre otras. El objetivo es reducir la predictibilidad entre las posibles alternativas para complicar la colusión en-

tre oferentes. Se resalta la importancia de contar con normas o directrices sobre la transparencia en los procesos de adquisiciones, así como sobre las condiciones y el momento en que se publicará la información relacionada con las licitaciones.

#### 4. REFLEXIONES FINALES

Durante el 2023, en España ha habido dos sentencias judiciales de primera instancia, y por lo tanto no firmes,<sup>28</sup> que son importantes mencionar como introducción a mis reflexiones finales, ya que da la sensación de que ha habido un cambio relativo a sentencias anteriores. En estas dos últimas sentencias, y sin entrar en detalle, se insta al Ministerio de Sanidad a remitir a los demandados las resoluciones expresas emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud para dos terapias concretamente. Dos aspectos merecen especial atención desde mi punto de vista.

Uno, en ambas se argumenta que conocer el precio del medicamento no implica conocer los factores que determinan el precio y que por lo tanto la resolución no incluye esa información privada aportada por el laboratorio farmacéutico. En segundo lugar, una de ellas no admite que esta transparencia vaya a (i) perjudicar a los intereses económicos del Sistema Nacional de Salud; (ii) pueda suponer un riesgo para la negociación en otros casos y con ello el empeoramiento en las condiciones de acceso; y (iii) tener relevancia a efectos de negociaciones con otros competidores.

**(...) se argumenta que conocer el precio del medicamento no implica conocer los factores que determinan el precio y que por lo tanto la resolución no incluye esa información privada aportada por el laboratorio farmacéutico.**

Sobre el primer aspecto, creo que conocer el precio unitario puede desvelar importante información sobre las estrategias comerciales de las empresas, reduciendo artificialmente la incertidumbre asociada a la competencia. Sobre el segundo aspecto, si bien es cierto que hay poca evidencia real al respecto del impacto de mayor transparencia en precios unitarios, el análisis anteriormente comentado refleja una posible situación que estaría en contra del argumento.

Con esto, es importante tener en cuenta los cuatro resultados principales de un estu-

dio reciente de la OCDE<sup>29</sup> sobre el efecto de una mayor transparencia en los precios de medicamentos:

- Los esfuerzos actuales hacia una mayor transparencia de precios se están “*acelerando lentamente*”.
- No hay claridad ni consenso entre los países y las partes interesadas sobre los objetivos de una mayor transparencia de los precios, o sobre qué información debe ser de acceso público.
- Hay poca evidencia sobre las probables consecuencias de una mayor transparencia de precios en todo el mundo.
- Hubo un desacuerdo sustancial entre los expertos consultados sobre cómo la transparencia podría afectar al funcionamiento de los mercados.

Por lo tanto, necesitamos encontrar el equilibrio entre la transparencia y la confidencialidad de cierta información. Además, cuando hablemos de transparencia, deberíamos ser muy explícitos a lo que nos queremos referir; si es sobre variables financieras, el propio proceso, o la toma de decisiones.

Y como reflexión final, la combinación de la economía industrial y la economía de la salud nos ofrece una solución teórica al problema que aquí nos atañe: a nivel global, un sistema de precios diferenciales basados en el valor<sup>30</sup> (*value-based differential pricing*) podría llegar a ser un sistema eficiente, y equitativo, si conseguimos aumentar el acceso global a estas terapias. Más concretamente, tendríamos una situación donde:



**Y como reflexión final, la combinación de la economía industrial y la economía de la salud nos ofrece una solución teórica al problema que aquí nos atañe: a nivel global, un sistema de precios diferenciales basados en el valor (*value-based differential pricing*) podría llegar a ser un sistema eficiente, y equitativo, si conseguimos aumentar el acceso global a estas terapias.**

(i) los precios *relativos* entre países reflejan diferencias en renta, con precios más altos en países de renta más alta, y donde mayor renta es un proxy para una demanda más inelástica<sup>31</sup>;

(ii) los precios *absolutos* en cada país se determinan en función de su *disponibilidad a pagar* –y reflejando el “valor” del tratamiento desde el punto de vista del país en concreto–.

Además, y al menos en el corto/medio plazo, sería interesante para estas nuevas terapias muy disruptivas ir más allá de su coste unitario (sin negar la importancia de esta variable, por supuesto). A nivel nacional, podríamos complementar con sistemas robustos de evaluación de tecnologías sanitarias, donde en situaciones de gran incertidumbre (clínica) con necesidades médicas no cubiertas, se fomentara el uso de acuerdos de entrada controlada, realizando pagos en función de los resultados en práctica clínica. Y con la posibilidad de añadir acuerdos financieros en un modelo híbrido. Si bien estos acuerdos quedan fuera del alcance de este artículo, son importantes de cara a cómo financiar estas terapias tanto en la actualidad como en el futuro.

---

[1] El último informe disponible aquí: [https://www.efpia.eu/media/s4qf1e9o/efpia\\_patient\\_wait\\_indicator\\_final\\_report.pdf](https://www.efpia.eu/media/s4qf1e9o/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf)

[2] Más información disponible aquí: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_es](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es)

[3] En términos económicos, este efecto se puede definir como el "free-riding effect".

[4] Argumento utilizado a veces por la industria –y creo que erróneamente– que los precios de los medicamentos son altos por los altos costes de I+D, lo que ha llevado a que los otros agentes reclamen evidencia al respecto. Pero este es otro tema.

[5] Para más información: <https://www.who.int/europe/groups/the-novel-medicines-platform#:~:text=At%20the%2072nd%20session%20of,the%20WHO%2FEurope%20Access%20to>

[6] World Health Organization. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products (FOOTNOTE). Draft resolution proposed by Andorra, Brazil, Egypt, Eswatini, Greece, India, Italy, Kenya, Luxembourg, Malaysia, Malta, Portugal, Russian Federation, Serbia, Slovenia, South Africa, Spain, Sri Lanka, Uganda, Seventy-second World Health Assembly, Agenda item 11.7, A72/A/CONF./2 Rev.1. 2019. p.2. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf)

[7] Iniciativas en España en el mercado de los medicamentos incluyen la publicación de series de gasto farmacéutico, actas con (algo de) justificación sobre las decisiones de financiación, la aparición de VALTERMED –no sin complicaciones y desafíos aun por resolver, como la duplicidad de procesos– para medicamentos de alto impacto médico y económico, y la publicación por parte del CAPF de varios documentos con sus recomendaciones para mejorar el sistema de evaluación, precios y financiación.

[8] 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).

[9] El artículo 14.1 de la LTAIBG pone límites al derecho de acceso a la información pública (art. 14.1 LTAIBG). Además, la Ley de Contratos del Sector Público permite publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas y 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.

[10] Más información sobre costes de I+D en: SiRM, L.E.K. Consulting & RAND Europe, The financial ecosystem of pharmaceutical R&D: An evidence base to inform further dialogue, 2022. Rennane S, Baker L, Mulcahy A. Estimating the Cost of Industry Investment in Drug Research and Development: A Review of Methods and Results. INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing. 2021;58. Schlender, M, Hernandez-Villafuerte, K, Cheng, C-Y, Mestre-Ferrandiz, J, Baumann M. 2021. How much does it cost to research & develop a new drug? A systematic review and assessment. *Pharmaco Economics*.

[11] Véase por ejemplo, Mestre-Ferrándiz J, Nuño-Solinís R, del Llano Núñez-Cortés A, del Llano Señarís J. 2023. Los biomarcadores como motor de la Medicina de Precisión en Oncología. Fundación Gaspar Casal. ISBN: 978-84-7360-886-2.

[12] También importante resaltar que otro agente a tener en cuenta sería las oficinas de farmacia/farmacia hospitalaria.

[13] Abellán et al. (2023) ofrece una panorámica sobre los siguientes modelos de regulación de precios: precios basados en valor; Precios de referencia internacional; Acuerdos de riesgo compartido; control de beneficios; y Cost-plus (Abellán, JM, Espín, Mestre-Ferrandiz, J., Oliva, J. 2021. Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España. Documentos AES N° 2. Julio. Barcelona: Asociación de Economía de la Salud. 2021. ISBN 978-84-09-31994-7. Disponible aquí: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.aes.es/Publicaciones/PolíticasPrecios.pdf>.

[14] Espin J, Schlender M, Godman B, Anderson P, Mestre-Ferrandiz J, Borget I, Hutchings A, Flostrand S, Parnaby A, Jommi C. 2018. *Projecting pharmaceutical expenditure in EU5 to 2021: adjusting for the impact of discounts and rebates. Applied Health Economics and Health Policy*.

[15] Bullement A, Taylor M, McMordie ST, et al. *NICE, in confidence: an assessment of redaction to obscure confidential information in single technology appraisals by the National Institute for Health and Care Excellence. Pharmacoeconomics*. 2019;37:1383–90.

[16] *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition. Geneva: World Health Organization; 2020.*

[17] Para más literatura sobre este aspecto de convergencia, o no, de precios, a través de los PRI, véase Barrenho E y Lopert, R. 2022. *Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets*. OECD Health Working Papers No. 146.

[18] Véase, por ejemplo: Anexo 13, Precios de los Medicamentos: comparativa con otros países. 2018. Estudio Medicamentos dispensados a través de receta médica, Proyecto 2 (Recetas), AIREF. TLV, *International Price comparisons*, 2022. Disponible aquí: [https://www.tlv.se/download/18.12c69789187230f29b822802/1680069871440/report\\_international\\_price\\_comparison\\_2022\\_130-2023.pdf](https://www.tlv.se/download/18.12c69789187230f29b822802/1680069871440/report_international_price_comparison_2022_130-2023.pdf)

[19] Riccaboni M, Swoboda T, Van Dyck W. *Pharmaceutical net price transparency across European markets: Insights from a multi-agent simulation model*. Health Policy. 2022 Jun;126(6):534-540.

[20] Cocina Arrieta, B. Resolución del Information Commissioner irlandés 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. Cuad. derecho farm. n° 69 (Abril - Junio 2019).

[21] Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2018. S/ Ref.: Expediente 33408 (datos de consumo hospitalario 2018).

[22] Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2018. S/ Ref.: Expediente 33408 (datos de consumo hospitalario 2018).

[23] *European Commission. Guidelines on the applicability of Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to horizontal cooperation agreements. Communication from the Commission*, 2011/C 11/01. 2011. p. 17. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R0720>

[24] *US Federal Trade Commission. Amendments to the Minnesota Government Data Practices Act regarding*

*health care contract data*. 2015. Disponible: <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/advocacy-filings/ftc-staff-comment-regarding-amendments-minnesota-government-data-practices-act-regarding-health-care>

[25] Este caso es especialmente relevante para España, si tomamos los diferentes planes de salud como análogos a países.

[26] OECD. 2021. *Recommendation of the Council on Fighting Bid Rigging in Public Procurement*, OECD/LEGAL/0396. p. 8. Disponible: [www.oecd.org/daf/competition/RecommendationOnFightingBidRigging2012.pdf](http://www.oecd.org/daf/competition/RecommendationOnFightingBidRigging2012.pdf)

[27] OECD. 2023. *Recommendation of the Council on Fighting Bid Rigging in Public Procurement*. Disponible: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0396>.

[28] Audiencia Nacional, SENTENCIA n° 117/2023, PROCEDIMIENTO: Ordinario 2/2023-B. PO PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000036 /2022.

[29] Barrenho E y Lopert, R. 2022. *Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets*. OECD Health Working Papers No. 146.

[30] Danzon, P.M., Towse, A.K. and Mestre-Ferrandiz, J. 2013. *Value-based differential pricing: Efficient prices for drugs in a global context*. Health Economics.

[31] La teoría económica que refleja esta relación inversa en diferentes mercados entre la elasticidad de la demanda de un producto y su precio se debe a los "precios de Ramsey".

*Jorge Mestre Ferrándiz*

# LA CONTRACTUALIZACIÓN DE LAS CONDICIONES DE FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS Y DE LAS GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD: UNA IMPRESCINDIBLE REFORMA LEGAL



## **Alberto Dorrego de Carlos**

Socio Eversheds Sutherland. Letrado de las Cortes Generales (exc.).  
Vocal Permanente de la Comisión General de Codificación  
del Ministerio de Justicia



**FECHA DE RECEPCIÓN: 3 DICIEMBRE 2024**

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 8 DICIEMBRE 2024**

---

**RESUMEN:** La regulación legal vigente de la financiación pública de los medicamentos es claramente insuficiente, confusa e insegura. Sigue anclada en un modelo antiguo, basado en la fijación unilateral por el Estado del precio, y no refleja la realidad actual del proceso, que es eminentemente bilateral y negociado. Asimismo, no contempla la complejidad y variedad de las condiciones especiales de financiación de los medicamentos innovadores. Este hecho genera múltiples disfunciones administrativas y jurídicas, entre las cuales resulta especialmente relevante la defectuosa protección de la confidencialidad de los acuerdos que resultan de la negociación comercial entre el Estado y los laboratorios. En este artículo se plantea que la reforma del sistema de financiación pública actualmente en curso debería avanzar en el reconocimiento de la realidad negociada del procedimiento de precio de reembolso y en la garantía de la confidencialidad de los acuerdos alcanzados entre las partes.

---

**PALABRAS CLAVE:** Financiación pública; precio de reembolso; confidencialidad; transparencia.

---

**ABSTRACT:** The current legal regulation of public financing of medicines and reimbursement prices is clearly insufficient, confusing and insecure. It is still anchored in an old model, based on unilateral price setting by the Government, and does not reflect the current reality of the process, which is eminently bilateral and negotiated. Likewise, it does not take into account the complexity and variety of the special financing conditions for innovative medicines. This fact generates multiple administrative and legal dysfunctions, among which the defective protection of the confidentiality of the agreements resulting from the commercial negotiation between the Government and the companies is particularly relevant. This article argues that the reform of the public financing system currently underway should make progress in recognizing the negotiated reality of the reimbursement price procedure and in guaranteeing the confidentiality of the agreements reached between the parties.

---

**KEYWORDS:** Public financing; reimbursement price; confidentiality; transparency.

## 1. INTRODUCCIÓN: EL MODELO LEGAL VIGENTE DE FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS

Las leyes han atribuido históricamente al Estado la facultad de fijar unilateralmente el precio de los medicamentos. Tal regulación existe en España desde que comenzaron a imponerse en los años 30 del siglo XX los medicamentos industriales frente a los medicamentos de fabricación artesanal y, muy especialmente, a partir de la guerra civil.

En concreto, la atribución universal al Estado de la competencia para fijar los precios de todas las especialidades farmacéuticas industriales se llevó a cabo en el Decreto de 6 de febrero de 1939 (BOE n.º 41, de 10 de febrero de 1939; pág. 783) mediante el que se creó el Consejo Superior de Sanidad (adscrito al Ministerio de la Gobernación) y se modificó el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de 1924, regulando esta función y el procedimiento de autorización, registro y fijación de precio de los medicamentos.

Por consiguiente, muchos años antes de que existiera en España el sistema de seguridad social, la prestación farmacéutica y la financiación pública de los medicamentos, su precio de venta al público se encontraba ya totalmente intervenido administrativamente. El control estatal sobre los precios tenía por finalidad evitar la especulación en este mercado y facilitar a los pacientes el acceso a los medicamentos.

La misma reserva competencial sobre la intervención de precios figura en la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, vigente hasta la Ley General de Sanidad de 1986, cuya Base 16, atribuye esta facultad a la Dirección General de Sanidad, a partir de cual se dictaron diversas normas reglamentarias regulando el procedimiento de fijación de precios industriales. Todas ellas basadas en el método de adición de costes

o escándalo. El precio autorizado de venta al público de un medicamento sería el resultado de agregar a los costes de puesta en el mercado de una especialidad un razonable beneficio económico para el laboratorio.

En la etapa constitucional posterior a 1978 los hitos fundamentales en la regulación del precio de los medicamentos han sido, esencialmente, los siguientes: (i) la Ley 14/1986, General de Sanidad, que mantiene en esencia el régimen de intervención generalizado tradicional basado en la adición de costes; (ii) la Ley 25/1990, del Medicamento, antecedente directo de la actual regulación, que no altera el principio fundamental de intervención, si bien establece una regla muy relevante que consiste en que el precio industrial tendría carácter de *precio máximo*, permitiendo la competencia a la baja; norma legal esta completada por el RD 271/1990, que formalmente aún permanece formalmente en vigor en nuestro ordenamiento jurídico; (iii) la Ley 66/1997 de acompañamiento a los PGE para 1998, que liberaliza los precios de los medicamentos no financiados por el SNS, lo que constituye, al menos en el plano conceptual, un cambio notable de paradigma respecto al modelo de intervención universal de precios existente desde 1939; (iv) la Ley 29/2006, esto es, la redacción originaria de la ley vigente, en la que se excluyen de la intervención de precios tanto los medicamentos no financiados por el SNS como los medicamentos no sujetos a prescripción médica; y finalmente (v) 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 (“LM”), en el que se incorporan -refundidos- todos los mecanismos racionalizadores del gasto farmacéutico desarrollados durante la crisis económica de los últimos años (contenidos principalmente en los RDL 4/2010; RDL 8/2010; RDL 9/2011; RDL 16/2012; RDL 28/2012; y la Ley 10/2013), junto a sus normas reglamentarias de desarrollo a los que más adelante haremos referencia.

El modelo legal de intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos vigente en la actualidad es sumamente confuso. Es el resultado del entrecruzamiento de una larga tradición legislativa basada en la *intervención universal* de precios (de todas las especialidades farmacéuticas comercializadas en España) y el sistema de financiación pública de medicamentos, mucho más reciente en el tiempo. La realidad es que la financiación pública de los medicamentos se ha convertido en el eje vertebral de la normativa vigente, haciendo que el conjunto del sistema orbite alrededor de esta regulación. La legislación ha abandonado el principio de *intervención universal* del precio de los medicamentos y se concentra en regular tan solo la financiación pública.

De este modo, y como regla general, puede afirmarse que todo *aquello* que se ubica extramuros de la financiación pública, esto es, los medicamentos no incluidos en la Prestación Farmacéutica del SNS, así como el mercado privado de los medicamentos financiados, se encuentra esencialmente *liberalizado*. Es decir, *no intervenido* o con un grado de intervención muy reducido.

Esta gran transformación legislativa se ha ido produciendo de forma paulatina y, en cierto modo, imperceptible. En España, como sucede en buena parte de los Estados de nuestro entorno, el peso del sector público en el gasto farmacéutico global es abrumador por lo que, a efectos prácticos, respecto de una parte sustancial de los medicamentos, especialmente los tratamientos innovadores y más costosos, el "*precio de financiación pública*" viene a resultar equivalente a su "*precio*". La confusión de ambos conceptos es muy frecuente en la práctica.

La regulación legal de esta materia se encuentra contenida esencialmente en el Título VIII de la LM relativo a "*...la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios...*". Un rótulo bajo el que confluyen



**De este modo, y como regla general, puede afirmarse que todo aquello que se ubica extramuros de la financiación pública, esto es, los medicamentos no incluidos en la Prestación Farmacéutica del SNS, así como el mercado privado de los medicamentos financiados, se encuentra esencialmente liberalizado. Es decir, no intervenido o con un grado de intervención muy reducido.**

amalgamadas normas jurídicas de distinto origen histórico, nunca bien refundidas y escasamente sistemáticas, que generan un sinnúmero de problemas aplicativos e interpretativos.

El punto básico de partida la regulación legal es el **principio de financiación selectiva y no indiscriminada** de los medicamentos que proclama el art. 92.1 de la LM. Dicho precepto establece que *“La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados...”*.

Este principio jurídico significa que no todos los medicamentos que obtienen una autorización de comercialización, nacional o de la UE, son automáticamente financiados en España. Solo lo son aquellos que son específicamente *seleccionados* e incluidos en la *“prestación farmacéutica”* del SNS mediante la correspondiente resolución del Ministerio de Sanidad.

El art. 92 LM establece una serie de criterios en los cuales ha de basarse la decisión sobre inclusión de un medicamento en la financiación pública. Estos son, la *“...a) gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados, b) necesidades específicas de ciertos colectivos, c) valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, d) racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, e) existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento (y) f) grado de innovación del medicamento”*.

Se trata de unos criterios bastante inconcretos (y también algo reiterativos) que, en realidad, dejan completamente abierta la

decisión sobre la inclusión en la prestación farmacéutica de cualquier medicamento. La norma habilita al Gobierno de la Nación para desarrollar con mayor detalle más dichos criterios (tanto en este artículo como en el art. 94.1), pero tal concreción nunca se ha producido normativamente.

No obstante, junto a estos criterios generales, el art. 92 LM establece también una serie de **exclusiones de carácter general**, que afectan a determinadas categorías de medicamentos. Afirma este precepto que *“...en todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares. Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.”* La regla esencial es que no son objeto de financiación pública los medicamentos no están sujetos a prescripción médica.

Otro punto relevante de la regulación legal es que la decisión sobre la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de un medicamento se realiza de forma simultánea con la relativa a la fijación de su precio y condiciones de financiación. Así se desprende con claridad del art. 92.1 LM, aunque históricamente no fue siempre así. Hoy día las resoluciones del Ministerio de Sanidad que deciden la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica contienen también, en el mismo documento, un pronunciamiento sobre el precio y las condiciones de financiación.

Pues bien; aun cuando la regulación legal de los criterios y límites de la inclusión de los medicamentos en el sistema de financiación pública se encuentra en el art. 92 de la LM, esta misma Ley contiene otro precepto (el art. 94) relativo a la **“fijación de precios”**. Este artículo de la LM resulta ininteligible si no se atiende a la génesis histórica de esta normativa, a la cual hemos aludido anteriormente.

Conviene recordar que en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, origen de la actual LM, existía todo un título (el Título VIII) rotulado *“De la intervención de los precios de los medicamentos”* en el que se establecía una regulación completa del procedimiento administrativo de fijación de precios de todas las especialidades farmacéuticas (es decir, de la *intervención universal de precios*). El hoy derogado artículo 100 de la Ley 25/1990 establecía lo siguiente: *“El Ministerio... establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro”*. Es decir, todos los medicamentos sin excepción, financiados o no, tenían su precio intervenido administrativamente. El precio quedaba fijado por una resolución del Ministerio de Sanidad en el momento de obtener el código nacional.

Sin embargo, como antes hemos indicado, el modelo regulatorio ya no es este. En la vigente LM ya no existe un título relativo a la *“...intervención de los precios de los medicamentos...”*. Tan solo figura una normativa sobre la *“financiación pública de los medicamentos”*. Por este motivo, el apartado 5 del artículo 94 de la LM, en contraste con lo que antes establecía el art. 100 de la Ley 25/1990, afirma que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (**“CIPM”**), adscrita al Ministerio de Sanidad, *“...fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los **precios de financiación** del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español”*.

De hecho, el último inciso de este apartado del art. 94 de la LM dispone que *“... cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional, operará lo establecido en el apartado 4”*, relativo al régimen de **precios notificados**.

En resumen, dentro de la complejidad del precepto legal citado queda relativamente

**En resumen, dentro de la complejidad del precepto legal citado queda relativamente claro que el perímetro de la intervención administrativa sobre los precios industriales de los medicamentos en España se circunscribe hoy (a diferencia con lo que sucedía en nuestras leyes históricas) a los medicamentos financiados por el SNS. En España la Administración no fija el precio de los medicamentos sino su precio de financiación pública.**

claro que el perímetro de la intervención administrativa sobre los precios industriales de los medicamentos en España se circunscribe hoy (a diferencia con lo que sucedía en nuestras leyes históricas) a los **medicamentos financiados** por el SNS. En España la Administración no fija el precio de los medicamentos sino su precio de financiación pública.

Finalmente, la LM regula la (obligada) convivencia de los medicamentos financiados en el mercado público (en el ámbito SNS) y en el mercado privado. El apartado 6 del art. 94 de la LM establece que “...en todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo...”. No obstante, en estos casos de **dualidad público-privada** en el circuito de comercialización establece que “...Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud...”. No es posible, por tanto, (al menos como “...regla general...”) comercializar a mayor precio al sector público que en el mercado privado de medicamentos.

De esta norma legal se desprende que los medicamentos financiados tienen una *doble negociación de precio*: el precio de financiación pública (el precio industrial financiado o PVL) y la del precio industrial notificado, para aquellos supuestos en los que el medicamento se comercializa fuera del SNS. En la práctica, en las resoluciones que dicta actualmente el Ministerio de Sanidad relativas a la financiación pública se distinguen dos tipos de acuerdos: (i) “...Fijar el precio industrial máximo de las presentaciones del medicamento...” y (ii) “... Fijar el precio industrial no-

tificado para cuando vaya a ser dispensado fuera del SNS”.

## 2. EL PROCEDIMIENTO FORMAL DE FIJACIÓN DEL PRECIO Y CONDICIONES DE FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS: UNA AMALGAMA DE NORMAS DE DUDOSA VIGENCIA Y APLICACIÓN

Una vez aclarado que la intervención universal del precio de los medicamentos ha desaparecido en nuestro derecho farmacéutico y que la “... fijación del precio ...” se circunscribe a las especialidades incluidas en la prestación farmacéutica del SNS, la cuestión esencial es conocer cómo se regula en la legislación vigente este procedimiento administrativo. Y, sobre todo, cómo se desarrolla realmente en la práctica.

Como punto de partida hemos de indicar que la LM arroja escasa luz sobre todas estas cuestiones, ya que la regulación que contiene sobre el procedimiento de “...fijación de precios...”, contenida en el artículo 94, es muy escueta. Realmente es muy fragmentaria y limitada. De hecho, resulta sorprendente que un capítulo tan relevante del gasto público nacional (en torno a 22.000 millones de euros en 2023, incluyendo el gasto a través de oficinas de farmacia y el gasto público farmacéutico hospitalario), en cuyo control tiene un impacto determinante el procedimiento administrativo de fijación del precio de financiación pública, tenga una regulación normativa tan parca, confusa, contradictoria e insegura.



[...] resulta sorprendente que un capítulo tan relevante del gasto público nacional (en torno a 22.000 millones de euros en 2023, incluyendo el gasto a través de oficinas de farmacia y el gasto público farmacéutico hospitalario), en cuyo control tiene un impacto determinante el procedimiento administrativo de fijación del precio de financiación pública, tenga una regulación normativa tan parca, confusa, contradictoria e insegura.

En relación con el procedimiento de fijación del precio de financiación, la regla más relevante de la LM se encuentra en el apartado 2 del artículo 94: “Para la **comercialización** de un medicamento en territorio español **será imprescindible** haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento”.

Se trata de una norma muy controvertida, fuente de no pocas disputas interpretativas. Significa, en esencia, que el SNS ha de tener siempre la *oportunidad* de incluir en la financiación pública todo medicamento (o indicación) de nueva autorización. Y que dicha *oportunidad* ha de materializarse **antes** de la comercialización del medicamento (“... será imprescindible **haber tramitado** ...”). Esta previsión legal genera dudas sobre si es necesario, o no, que el procedimiento de precio y financiación haya concluido o si basta simplemente con que haya sido iniciado. También genera dudas el hecho de que hayan transcurrido los plazos máximos legales para dictar la resolución sobre la financiación pública sin que la Administración se haya pronunciado. En todo caso, la expresión legal utilizada en este precepto “...haber tramitado la oferta...” induce a pensar que el procedimiento administrativo de financiación pública se inicia a instancia de parte (del laboratorio titular de la autorización de comercialización), cuando, sin embargo, ello no es la regla general.

La realidad es que el procedimiento de financiación pública de medicamentos se inicia normalmente de oficio. Así se contempla expresamente en una importante norma (aunque de muy escaso rango) que es la **Instrucción de 13 de diciembre de 2002**, de la Subsecretaría de Sanidad, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y la financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso hu-

*mano*. Como sucede con mucha frecuencia en nuestro derecho farmacéutico, normas de rango secundario regulan cuestiones muy relevantes. Este es uno de esos casos.

La Instrucción de 13 de diciembre de 2002, establece que en la resolución por la que se otorga la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica, “... *el Director de la Agencia Española del Medicamento comunicará al laboratorio correspondiente que, con la misma fecha y con base en el principio de coordinación administrativa, se da traslado de la resolución a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a efectos de que por dicho centro directivo se proceda, de oficio, a resolver sobre lo previsto en el artículo 94.1, primer párrafo, de la Ley 25/1990...*”. Es decir, sobre la financiación pública.

La DGCCSF “... *en el plazo de tres días desde la fecha en que se haya producido la comunicación de la Agencia, adoptará acuerdo de iniciación de procedimiento orientado a decidir sobre inclusión o exclusión de la especialidad farmacéutica autorizada, o de las indicaciones autorizadas, de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de esta o a fondos estatales afectos a la sanidad...*”.

La Instrucción prevé el supuesto de que, en el período comprendido entre la fecha de notificación de la autorización de comercialización y la fecha de notificación del acuerdo de iniciación de procedimiento, el laboratorio formule solicitud de fijación de precio a la DGCCSF. En tal caso “... *este centro directivo dispondrá su acumulación al procedimiento para resolver sobre inclusión o exclusión de la especialidad farmacéutica autorizada ...*” y se notificará al laboratorio interesado.

En definitiva, el procedimiento administrativo sobre financiación pública (generalmente denominado en el argot del sector *procedimiento de precio de reembolso*) se inicia

normalmente de oficio a través de la colaboración entre la AEMPS y la DGCCSF. No obstante, cabe también su iniciación a instancia de parte por el laboratorio, tanto en ese momento de forma simultánea, como en un momento posterior en caso de que inicialmente hubiera sido rechazada la financiación pública.

Más allá de esta norma relativa al inicio del procedimiento, el art. 94 LM se limita a indicar que la decisión corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (“**CIPM**”), adscrita al Ministerio de Sanidad. Dice así: “...*Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad ... fijar, ... los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud...*”, (art. 94.5). Una afirmación normativa que tampoco es del todo precisa jurídicamente, ya que, en puridad, la resolución administrativa por la que se decide la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica y la fijación del precio de financiación se adopta formalmente por el órgano unipersonal al que se encuentra adscrita la CIPM que es actualmente la Dirección General de Cartera Común de Servicios del S.N.S. y Farmacia (“**DGCCSF**”).

En el apartado 8 del art. 94 se añade a lo anterior que “*Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*”. Un órgano que se regula con cierto detalle en el artículo 95 de la LM, aunque su relevancia real en el proceso de adopción de las decisiones singulares sobre financiación y fijación del precio es bastante limitada.

En el plano sustantivo (es decir, en cuanto a los criterios o parámetros que sirven para la fijación del precio de financiación) el art. 94 de la LM tampoco es mucho más clarificador. Ofrece muy escasos criterios para la determi-

nación del precio de financiación pública. De hecho, estos criterios se reducen prácticamente a uno solo, expresado en el tercer párrafo del art. 94.1: “*La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis **coste-efectividad** y de **impacto presupuestario**”. A ello añade que “... se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores”.*

Por sorprendente que ello pueda parecer, esta es toda la regulación que existe en la LM respecto a los criterios para la determinación del precio de financiación pública. Toda ella se reduce—por tanto—al criterio de *coste-efectividad* del fármaco y al *impacto presupuestario* que implicaría para el SNS la entrada del nuevo medicamento en la prestación farmacéutica. La normativa legal vigente no establece ningún otro criterio adicional que pudiera servir de guía para la decisión administrativa ni nada -absolutamente nada- sobre la posibilidad de establecer, junto al precio, otras **condiciones especiales de financiación pública** la medicamento (tales techos de gasto, precios decrecientes, acuerdos de riesgo compartido, etc.), mecanismos estos que constituyen en la actualidad, como todos sabemos, la regla general en los acuerdos de la CIPM y de la DGCCSF.

Esta escueta regulación en la LM no se compensa con una buena normativa de desarrollo completa y detalla, sino más bien todo lo contrario. No existen disposiciones de desarrollo reglamentario de la LM sobre el procedimiento de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS ni sobre la fijación del precio de financiación pública. Toda la normativa reglamentaria existente viene referida a la antigua Ley 25/1990 (sustancialmente diferente a la LM), por lo que sus premisas y principios de partida no son coincidentes. De hecho, aunque se trata de

normas reglamentarias que no han sido formalmente derogadas, existen (muy) serias dudas jurídicas sobre si permanecen vigentes. Un panorama desolador, por tanto, desde la perspectiva de la seguridad jurídica.

Entre las normas reglamentarias formalmente no derogadas, pero de dudosa vigencia, ha de ser citado, en primer lugar, el **Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano (“RDP”)**. Aun cuando de su lectura pudiera colegirse que ha sido implícitamente derogado, lo que resulta evidente es que se encuentra en manifiesto *desuso administrativo*. Esto es, en una falta de aplicación efectiva por parte de la Administración farmacéutica.

El RDP tiene el antiguo lenguaje intervencionista sobre los precios (principio de intervención universal de precios), que ha desaparecido regulación legal más reciente. Afirma el artículo 1.1 que: “*El precio de venta de laboratorio o precio industrial de las especialidades farmacéuticas estará sometido a intervención y será fijado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con lo que establezca la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos*”. Lo cual, como se ha explicado, ya no es así en España. El precio de los medicamentos ya no se encuentra universalmente intervenido.

La exposición de motivos del RDP explica el fundamento tradicional de la intervención administrativa (general) sobre los precios industriales de los medicamentos, ya desaparecida. Se refiere a la rigidez de la demanda y la tendencia monopolística de este mercado y afirma que “...*en el estudio del mercado de las especialidades farmacéuticas es necesario considerar el grado de concentración de la industria farmacéutica que, aunque resulta difícil de evaluar, tiene una estruc-*

tura determinada ocupando posiciones dominantes, especialmente en los diferentes subgrupos terapéuticos; sin embargo, hay que destacar que, en razón a la innovación constante, la estructura de la competencia es heterogénea y que los consumidores están protegidos por el hecho de disponerse en la mayor parte de los casos de productos sustitutivos. Del lado de la demanda, los medicamentos son prescritos por los Médicos y reembolsados en un alto porcentaje por la Seguridad Social, los pacientes sólo desembolsan en este caso una parte del precio y su participación en el consumo no se supedita al pago, llegándose a una demanda con muy poca elasticidad...". De ahí la necesidad de la intervención de los precios por los poderes públicos.

El RDP regula en su articulado un método de fijación de precios basado en la **adición de costes**. En esencia, muy similar al que se inauguró en España en desarrollo de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 mediante la Orden de 11 de enero de 1945. El artículo 3 del RDP describe el conocido como **Método-90**, según el cual "...el precio industrial de la especialidad se fijará sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial...".

De acuerdo a este Método-90, el precio de coste se calcula mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período.

Para el cálculo del coste se tienen en cuenta teóricamente diversas variables que repercuten directamente en el mismo: nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y

la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto. Por su parte, según el RDP, el beneficio empresarial para cada especialidad "... se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica".

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, actuarán como "...correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida..." **"...la utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente..."**, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.

Según establece este RDP, "...mediante la aplicación general de estos criterios se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su **coste real, de manera objetiva** y transparente...".

Junto con el RDP (relativo a la intervención administrativa sobre los precios) existen otras dos normas jurídicas de aquella misma época dictadas para regular el proceso de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica: (i) el **Real Decreto 83/1993, de 22 de enero**, por el que se regula la selección

de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de **Salud** (“**RD 83/1993**”); y (ii) la **Orden de 6 de abril de 1993** por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993 (“**OM1993**”). Se trata de dos normas reglamentarias de desarrollo de la antigua Ley 25/1990 que no han sido formalmente derogadas, por lo que existen serias dudas sobre si se encuentran en vigor o no. Todo un problema desde la perspectiva de la seguridad jurídica de estos procedimientos.

El art. 2 del RD 83/1993 establece una serie de exclusiones generales para prestación farmacéutica del SNS. Estas son muy similares a las que ahora indica el art. 92.2 LM (aunque no idénticas). Respecto a las exclusiones singulares, los criterios de esta norma también resultan básicamente coincidentes con los establecidos en el art. 92.1 LM.

En el plano estrictamente procedimental, el art. 3.1 del RD 83/1993 establece que “... *En el momento de la autorización y registro de una especialidad farmacéutica se decidirá si se incluye o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.* El apartado 2 contempla la decisión de no inclusión en los siguientes términos: “*La decisión de no incluir las especialidades farmacéuticas a que se refiere el número anterior deberá ser motivada, se comunicará al solicitante y expresará los recursos que procedan y los plazos para interponerlos.*”

La OM 1993 resulta también muy relevante en la práctica ya que su único objeto es regular el **procedimiento administrativo de no-financiación** y el relativo a la **exclusión** de la prestación farmacéutica. Dos procedimientos fundamentales para los laboratorios, que con frecuencia dan lugar controversias jurídicas.

La OM 1993 dispone que una vez “...*Iniciada la tramitación de no inclusión de la especialidad, se notificará al solicitante para que formule las alegaciones y aporte las pruebas que estime conveniente en el plazo de trein-*

*ta días y, en su caso, efectúe las oportunas modificaciones que pudieran determinar la inclusión de la especialidad.* (...) “*Instruido el procedimiento y previa audiencia del interesado, se dictará la resolución que proceda por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. La resolución se dictará en el plazo máximo de **ciento ochenta días** a partir de la iniciación del procedimiento, deberá ser motivada, se adoptará simultáneamente a la autorización y registro de la especialidad y se notificará al solicitante.*”

**En todo este conjunto normativo de los años 90, nunca derogado formalmente, pero de dudosa vigencia, resalta un hecho muy curioso y quizá sorprendente con los ojos de hoy: no existe una regulación específica del procedimiento del precio de financiación pública.**

El procedimiento de exclusión se regula en unos términos parecidos.

En todo este conjunto normativo de los años 90, nunca derogado formalmente, pero de dudosa vigencia, resalta un hecho muy curioso y quizá sorprendente con los ojos de hoy: no existe una regulación específica del procedimiento del precio de financiación pública. En realidad, al existir bajo la ley 25/1990 un sistema de intervención universal de precios, el *precio* de los medicamentos era el mismo *precio* de financiación pública si dicho medicamento se incluía en la prestación farmacéutica del SNS. A diferencia de lo que hoy día sucede, la decisión sobre la financiación pública y la fijación del precio se adoptaban de forma separada e independiente.

Todos los autores que han estudiado el modelo de fijación de precios en España coinciden en manifestar el *desuso administrativo* en el que han derivado estas normas reglamentarias de los años 90, en el supuesto en que alguna vez hubiera llegado a aplicarse realmente.

La Ley 29/2006 (origen de la vigente LM) sustituyó el método la adición de costes por la **comparación internacional de precios en la UE**, afirmando que “...*además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrá en cuenta también el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente...*” (art. 90). Asimismo, señalaba este precepto que la CIPM “...*tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos...*” que elabore la AEMPS. Para la elaboración de dichos informes (que más adelante pasarían a denominarse Informes de Posicionamiento Terapéutico o **IPT**), contaría con una red de colaboradores externos constitui-

da por expertos independientes de reconocido prestigio científico.

En suma, la Ley 29/2006 llevó a cabo una *derogación tácita* del Metodo-90, si bien sin realizar una *derogación formal* del RDP del RD 83/1993 y de la OM 1993. Estas viejas normas en desuso no han sido sustituidas por una regulación reglamentaria moderna y acabada sobre la financiación pública de los medicamentos, a pesar de que se han realizado varios intentos a tal efecto en los últimos años.

La única norma jurídica de aquella época (años 90) que permanece claramente en vigor es una procedente de la Unión Euro-



**La única norma jurídica de aquella época (años 90) que permanece claramente en vigor es una procedente de la Unión Europea. Se trata de la Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 [...]**

**Es una norma antigua, algo desfasada en su lenguaje, pero plenamente vigente y obligatoria.**

pea. Se trata de la **Directiva 89/105/CEE del Consejo 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* (“**Directiva 89/105**”). Es una norma antigua, algo desfasada en su lenguaje, pero plenamente vigente y obligatoria.

La Directiva 89/105 es una de aquellas típicas directivas dictadas en los años ochenta para la construcción del mercado interior y la eliminación de barreras y obstáculos nacionales a la libre circulación de mercancías. En su parte expositiva se indica la preocupación por la existencia de disparidades legislativas nacionales que “...*pueden obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del **mercado común de los medicamentos**...*”. Su único objetivo es remover dichos obstáculos.

El art. 1 de la Directiva señala que “... *cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o **restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas***

*nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva*”.

A pesar de su denominación, que puede inducir error, la Directiva se circunscribe a establecer dos tipos de limitaciones temporales: (i) a la duración de los procedimientos de fijación de precios (en aquellos Estados en los que existe un principio de intervención universal de precios, como era el caso de España en 1988); y (ii) a la duración de los procedimientos que tienen por finalidad decidir sobre la inclusión de un fármaco en una “...*lista...*” de medicamentos financiados por el sistema público nacional de salud (procedimientos de precio de reembolso).

En relación con los procedimientos de financiación pública, el art. 6.1 de la Directiva establece que “...*toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social ...*” se adoptará y se comunicará al solicitante “...*en el plazo de **90 días** a partir de la recepción de la solicitud...*”.

Cuando, el procedimiento de inclusión en la *lista de medicamentos financiados* (lo que vendría a ser nuestra prestación farmacéutica) vaya acompañado de un procedimiento de fijación del precio (en “...*un **procedimiento administrativo único**...*”) el plazo se prorrogará 90 días más. Es decir, 180 días.

El resumen de lo expuesto hasta ahora es este: la regulación legal vigente ha abandonado el *principio de intervención universal* de precios y limita la fijación del precio únicamente a los medicamentos financiados (esto es, a los incluidos en la prestación farmacéutica). No toda la innovación farmacéutica está financiada (*principio de financiación selectiva*). La decisión administrativa sobre la inclusión (o no inclusión) de un medicamento en la prestación farmacéutica y la determinación de su precio de financiación (co-

múnmente llamado *precio de reembolso*) se regulan en la LM de forma muy escueta. En realidad, la LM se limita a establecer que ambas decisiones se realizan simultáneamente (art. 92.1), a diferencia de lo que sucedía en el pasado, y a establecer unos criterios generales para la selección de los medicamentos financiados (art. 92.2) y unos criterios singulares para la inclusión (art. 92.1). Respecto al precio de financiación, la LM simplemente se limita a establecer como criterio para su determinación el *coste-efectividad* y el *impacto presupuestario* (art. 94.1), abandonando el método legal de *adición de costes* que existió tradicionalmente en España y en el que se basaba la Ley del Medicamento de 1990 y su legislación de desarrollo. Por consiguiente, toda la normativa reglamentaria de desarrollo que actualmente tenemos en materia de precio de financiación (el RDP el RD 83/1993 y la OM1993) se encuentra desadaptada la LM y en manifiesto *desuso administrativo*. La única noma jurídica, aparte de la LM, que claramente se encuentra vigente en materia de precio de financiación es la Directiva 89/105 en la que se establece (en esencia) un plazo máximo de 180 días para la adopción de la decisión administrativa sobre la inclusión en la prestación farmacéutica y la fijación del precio de financiación.

### 3. LA REALIDAD PRÁCTICA DEL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Hasta aquí la descripción de la regulación vigente del procedimiento de financiación pública de los medicamentos. Ahora, las grandes preguntas que surgen son las siguientes: ¿Responde esta regulación legal a la realidad práctica? ¿Estamos realmente ante actos administrativos resultante del ejercicio de una potestad administrativa unilateral? ¿Se fijan administrativamente otras condiciones de financiación pública además del precio máximo de cada medicamento? ¿Están estas



**Ahora, las grandes preguntas que surgen son las siguientes:**  
**¿Responde esta regulación legal a la realidad práctica? ¿Estamos realmente ante actos administrativos resultante del ejercicio de una potestad administrativa unilateral? ¿Se fijan administrativamente otras condiciones de financiación pública además del precio máximo de cada medicamento? ¿Están estas condiciones especiales reguladas en alguna norma? ¿Se cumplen los plazos máximos para resolver por la Administración farmacéutica española? Y, en caso contrario ¿Tiene consecuencias jurídicas de algún tipo la infracción de dichos plazos?**

condiciones especiales reguladas en alguna norma? ¿Se cumplen los plazos máximos para resolver por la Administración farmacéutica española? Y, en caso contrario ¿Tiene consecuencias jurídicas de algún tipo la infracción de dichos plazos?

Las personas que trabajan en el ámbito jurídico de este sector o en los equipos institucionales o de acceso al mercado de los laboratorios farmacéuticos conocen, la respuesta a estas preguntas. Parece bastante claro que la realidad práctica del procedimiento de financiación pública de la innovación farmacéutica difiere sustancialmente de su regulación normativa.

Comenzando por lo más evidente, los plazos máximos establecidos en la Directiva 89/105 (180 días) se incumplen de forma sistemática. Si bien ello no sucede solo en España, sino en la mayor parte de los estados miembros de la UE. Análogamente a lo que antes indicábamos respecto al RDP, podría decirse que la Directiva 89/105 se encuentra en un *desuso administrativo* generalizado en Europa.

Los datos del último Informe **W.A.I.T.** (*Waiting to Access Innovative Therapies*) de EFPIA publicado en junio de 2024<sup>1</sup> ponen de relieve que el plazo medio de acceso a la innovación farmacéutica en Europa, es decir, el lapso de tiempo que transcurre entre la obtención por el medicamento innovador de la Autorización de Comercialización (EMA) y la inclusión del medicamento en la *lista de reembolso* (nuestra prestación farmacéutica), asciende a **531 días**, respecto al conjunto de los nuevos medicamentos. En relación con los medicamentos oncológicos este tiempo medio es de **559 días**. Este estudio WAIT se refiere a los nuevos medicamentos autorizados entre 2019 y 2022 e incluye 36 Estados (27 Estados de la UE, en los que es de aplicación la Directiva 89/105 y 9 Estados no miembros de la UE).

Las diferencias entre países son, en todo caso, considerables. De los grandes Estados de la

**Los datos del último Informe W.A.I.T. (*Waiting to Access Innovative Therapies*) de EFPIA publicado en junio de 2024 ponen de relieve que el plazo medio de acceso a la innovación farmacéutica en Europa, es decir, el lapso de tiempo que transcurre entre la obtención por el medicamento innovador de la Autorización de Comercialización (EMA) y la inclusión del medicamento en la lista de reembolso (nuestra prestación farmacéutica), asciende a 531 días, respecto al conjunto de los nuevos medicamentos. En relación con los medicamentos oncológicos este tiempo medio es de 559 días.**

UE, solamente Alemania (47 días) y Dinamarca (109) están dentro de los parámetros de la Directiva 89/105. Todos los demás Estados se alejan: Holanda (321), Italia (358), Francia (461), Irlanda (493). Inglaterra (ya fuera de la UE) tiene 299 días. España se sitúa en una banda particularmente negativa en este estudio comparativo con **613 días** para la innovación en general y **701** para los medicamentos oncológicos. Es decir, a la cola de los grandes Estados de la UE.

Según el Informe WAIT, entre 2019 y 2022 la EMA concedió autorización a 167 fármacos nuevos. De estos, en 2024 se habían incorporado en España a la prestación farmacéutica del SNS un total de 103. Es decir, un 62%. En este punto (el llamado **ratio de disponibilidad** de medicamentos innovadores) España tiene una buena clasificación en Europa y se sitúa en la banda más alta. La media de la UE es un 43%. Italia 77%, Francia 63% y Holanda 54%. Solo Alemania, con sus especificidades regulatorias, tiene un ratio sensiblemente más alto (88%). El problema del modelo español se encuentra, por tanto, en los **plazos de tramitación** de los procedimientos y no en la extensión de la disponibilidad de los fármacos en el SNS.

Respecto a la duración de los procedimientos de precio de reembolso en España la propia FARMAINDUSTRIA matiza los resultados del Informe WAIT, señalando que *“Si en lugar de tener en cuenta la fecha de la autorización europea ... se contabiliza el tiempo a partir del momento en el que la compañía manifiesta su interés en comercializar en España (obtención del código nacional), el tiempo se reduce hasta los 551 días<sup>2</sup>.”* En España los laboratorios tardan aproximadamente cien días de media en solicitar la comercialización de medicamentos (código nacional) y, por consiguiente, en que se inicie el procedimiento de financiación pública.

En todo caso, aunque se tomara en consideración a estos efectos el momento de la

solicitud del código nacional a la AEMPS y se corrigiera el sesgo que introducen en el dato estadístico los casos en los que el medicamento no es incluido inicialmente por la CIPM en la prestación farmacéutica, iniciándose posteriormente un nuevo procedimiento a instancia de parte, resulta obvio que en España se incumple sistemáticamente el plazo de 180 días establecido como máximo en la Directiva 89/105.

Este incumplimiento de los plazos es relevante desde el punto de vista de la política y la estrategia farmacéutica del Estado, pero también lo es, o pudiera llegar a serlo, desde un punto de vista jurídico.

Así, entre los abogados especialistas en esta materia existe un intenso debate sobre hasta qué punto aplica la regla del **silencio administrativo positivo** en los procedimientos de financiación pública, particularmente cuando se trata de procedimientos iniciados a instancia de parte. Aun cuando existen precedentes judiciales<sup>3</sup> que parecen excluir el silencio positivo en estos procedimientos, la cuestión dista mucho de estar definitivamente cerrada.

También existen dudas jurídicas sobre si el desbordamiento de los plazos máximos para decidir sobre la financiación pública de los medicamentos puede llegar a generar una **responsabilidad patrimonial** de la Administración farmacéutica derivada de haber privado a los beneficiarios del SNS del acceso a un tratamiento farmacológico. Es decir, un supuesto de *pérdida de oportunidad terapéutica*, reconocido por la jurisprudencia de nuestros Tribunales de Justicia.

Otro elemento muy claro de disociación entre la normativa vigente y la realidad práctica en los procedimientos de financiación pública es el referente a imposición, junto al precio, de *condiciones especiales, restricciones o reservas singulares*.

Desde hace varios años cada vez es mas frecuente que las resoluciones de la DGCCSF relativas a la financiación pública de medicamentos innovadores restrinjan esta a determinadas indicaciones o categorías de pacientes. También es crecientemente frecuente que las resoluciones sobre precio de reembolso contengan **condiciones especiales de financiación**, principalmente con mecanismos para limitar el gasto público en el nuevo fármaco o para remunerar al laboratorio en función de los *resultados* en salud (*pagos por resultado o acuerdos de riesgo compartido*).

El último Informe WAIT de EFPIA, antes citado, analiza el porcentaje de nuevos medicamentos autorizados (2019-2022) respecto de los cuales se han establecido **restricciones en el acceso** por las autoridades nacionales. Se entiende por tales “...restricciones...” fundamentalmente aquellas que se vinculan a determinadas categorías de pacientes o a cierto tipo de indicaciones (esto es, aquellas resoluciones que distinguen, para un mismo medicamento entre **indicaciones financiadas y no-financiadas**) o que establecen mecanismos de visado o autorización singular. Según el Informe WAIT las resoluciones con este tipo de restricciones alcanzan en España el **52% sobre el total** de las resoluciones de financiación pública, habiendo permanecido bastante estable en ese porcentaje durante los últimos años. En Italia el porcentaje de financiación restringida es del 20%, en Francia el 35%, en Inglaterra el 49%. Los datos de España en este punto son, por consiguiente, relativamente normales.

En cuanto a las condiciones especiales de financiación, su tipología es muy variada y no se dispone de estudios comparativos detallados sobre su grado de utilización ya que buena parte de estas condiciones permanecen –lógicamente– dentro de la esfera de la confidencialidad de los acuerdos de financiación.



**Según los datos publicados en la prensa especializada del sector 4 , la práctica totalidad de las resoluciones de la DGCCSF que se dictan actualmente sobre financiación pública de medicamentos (en torno a un 95%) contienen mecanismos de “...revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados...”. Por su parte, entre un 20% y un 30% de todas las resoluciones de la DGCCSF sobre financiación pública (en 2023 hubo 193 decisiones sobre financiación pública de la CIPM, de las cuales un 58% fueron positivas) contienen condiciones especiales de financiación.**

Según los datos publicados en la prensa especializada del sector<sup>4</sup>, la práctica totalidad de las resoluciones de la DGCCSF que se dictan actualmente sobre financiación pública de medicamentos (en torno a un 95%) contienen mecanismos de “...revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados...”. Por su parte, entre un 20% y un 30% de todas las resoluciones de la DGCCSF sobre financiación pública (en 2023 hubo 193 decisiones sobre financiación pública de la CIPM, de las cuales un 58% fueron positivas) contienen **condiciones especiales de financiación**.

Estas condiciones especiales de financiación son crecientemente variadas, complejas y creativas, pero en general, se agrupan en torno a dos grandes categorías: (i) aquellas que tienen por objeto **limitar o contener el gasto** en el medicamento financiado, dentro de las cuales encontramos (a) sistemas de *precio-volumen*, (b) sistemas de coste máximo por paciente, y (c) sistemas de techo de gasto (ya sean estos nacionales, territoriales y mixtos); y (ii) aquellas que establecen la remuneración de los laboratorios en función de los **resultados en salud**, como son los *acuerdos de riesgo compartido* (ARC). Esta última modalidad (ARC), que teóricamente debería ser la más extendida en la innovación farmacéutica, se encuentra –sin embargo– en franco retroceso en la práctica respecto a los mecanismos de mera contención financiera del gasto, debido fundamentalmente a su mayor complejidad de diseño (ya que es necesario establecer una métrica objetiva de medición de los resultados en salud y sofisticados mecanismos de control). En todo caso, sigue siendo una fórmula habitual para ciertas clases de medicamentos de alto impacto presupuestario y reducido número de destinatarios, como son, por ejemplo, las terapias génicas.

El establecimiento de condiciones especiales es hoy una práctica habitual en los procedimientos de financiación pública, pero, sin embargo, carece de soporte legislativo. Tan

solo existe una leve mención a la fijación de las “...condiciones de financiación...” en el primer párrafo del art. 92.1 de la LM. Si bien, ni en esta Ley ni su normativa de desarrollo reglamentario regulan estos mecanismos especiales de control del gasto y de **colaboración público-privada** a través de la compartición del riesgo (el riesgo de la eficacia del riesgo farmacológico), ni mucho menos sus límites o reglas operativas. Sencillamente estas condiciones especiales se diseñan y negocian *ad hoc* y se articulan con ocasión de los diferentes procedimientos de precio y financiación.

En este contexto, y partiendo de la realidad práctica descrita, la gran pregunta que hemos de hacernos es si el procedimiento de financiación pública de los medicamentos realmente puede seguir siendo hoy considerado como un procedimiento administrativo unilateral derivado del ejercicio de una potestad administrativa.

#### 4. ¿ESTAMOS REALMENTE ANTE UN PROCEDIMIENTO UNILATERAL RESULTANTE DEL EJERCICIO DE UNA POTESTAD ADMINISTRATIVA?

En realidad, hoy no es posible –cabalmente– sostener este planteamiento. Sin duda lo fue en el pasado, en la etapa en la que los precios del conjunto de los medicamentos estaban sometidos a un mecanismo de intervención de precios, pero no lo es en la actualidad. El sistema actual de financiación pública no es unilateral. Es el resultado de una negociación abierta entre las partes (el Estado y el laboratorio farmacéutico) que concluye con un acuerdo entre ambas sobre si el medicamento entra en España en la financiación pública y en qué condiciones económicas para el SNS.

La anterior afirmación es arriesgada en el plano jurídico, en la medida en que no se co-

responde ni con lo establecido en la LM ni en la legislación de desarrollo, que permanecen ancladas en la antigua normativa intervencionista procedente del Decreto de 6 de febrero de 1939 y del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de 1924. En la normativa histórica se partía de la premisa de que el Estado ostenta una potestad unilateral para fijar y controlar el precio de todos los medicamentos. Es decir, el Estado interviene en el mercado. Esta potestad se limitaba a la fijación del PVP máximo y se ejercía de forma reglada; esto es, sometida a un procedimiento administrativo y a unos criterios legales bien determinados (la agregación de costes y el beneficio industrial, al que antes nos hemos referido). Como se ha indicado, aún quedan reflejos de esta regulación en la normativa procedente de los años 90 del siglo XX (el RDP, el RD 83/1993 y la OM993).

La vigente LM, aunque ha variado sustancialmente en este punto respecto a la Ley de 1990, sigue manteniendo un lenguaje y preceptos concretos que evocan aquella antigua “...intervención de precios...”. El art. 92.1 de la LM aún induce a pensar que nos hallamos ante un procedimiento unilateral. Se habla de una “...**resolución expresa**...” del Ministerio de Sanidad en la que se decidirá sobre la financiación pública y se fijarán “...**las condiciones de financiación y precio**...” en el ámbito del SNS. El art. 94 LM viene referido a la “...**fijación de precios**...” (que evoca un carácter unilateral) y su articulado incluye referencias continuas a ello y a la “...**toma de decisiones**...” por la CIPM.

Sin embargo, si atendemos al fondo de la cuestión, en la vigente LM el papel (real) del Estado es muy diferente al que tenía históricamente. El Estado no actúa tanto como **regulador del mercado** sino como representante del SNS. Esto es, como “**adquirente**” de los medicamentos. El Estado, lo que realmente hace a través de los órganos del Ministerio de Sanidad, es negociar con los laboratorios las condiciones económicas de

**El Estado, por tanto, no fija unilateralmente el precio de los medicamentos, como hacía en el pasado. Negocia las condiciones de adquisición con los laboratorios. Así concebido, el precio de financiación pública (precio máximo para todo el SNS) es una suerte de *precio-marco*. Se asemeja, salvando todas las distancias, al precio resultante de un acuerdo-marco en un procedimiento negociado.**

“adquisición” de los medicamentos: tanto de los que se “comprarán” por los servicios de farmacia hospitalaria como de los que se “reembolsarán” cuando se dispensan a través de oficinas de farmacia. El Estado, por tanto, no fija unilateralmente el precio de los medicamentos, como hacía en el pasado. Negocia las condiciones de *adquisición* con los laboratorios. Así concebido, el precio de financiación pública (precio máximo para todo el SNS) es una suerte de *precio-marco*. Se asemeja, salvando todas las distancias, al precio resultante de un acuerdo-marco en un procedimiento negociado.

Más allá de la regulación legal, existen diversos documentos oficiales que reflejan el funcionamiento real del procedimiento de financiación pública en los términos que estamos describiendo, como es –por ejemplo– el “Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España”, publicado por el Ministerio de Sanidad en mayo de 2022. En ellos se explicita con naturalidad que –en el marco de este procedimiento– el laboratorio hace llegar al Ministerio su *propuesta (oferta) de financiación*. Una propuesta que, con frecuencia, contiene tanto un precio como unas posibles condiciones especiales de financiación (precio/volumen, propuestas de limitación de gasto, etc.) y que constituyen la base de la negociación posterior.

La propuesta de los laboratorios se analiza por parte de los técnicos de la DGCCSF los cuales elevan su opinión a la CIPM. La DGCCSF realiza, en realidad, un doble análisis: por un lado (i) una evaluación esencialmente **científico-técnica** sobre el valor terapéutico del nuevo fármaco, sobre su “...*beneficio clínico incremental*...” y su comparativa con otros tratamientos farmacológicos (la cual se sustenta en los denominados, y controvertidos, **Informes de Posicionamiento Terapéutico**, IPT)<sup>5</sup>; por otro lado (ii) una evaluación de naturaleza **fármaco-económica**, que no debe entremezclarse con la anterior, según se ha declarado

jurisprudencialmente<sup>6</sup>, en la cual resultan determinantes varios factores: la comparación con el coste de otras alternativas terapéuticas ya existentes, la comparativa del precio propuesto con el existente internacionalmente, el coste-beneficio y, sobre todo, el impacto presupuestario que podría llegar al tener el medicamento financiado.

Sin embargo, frente a lo que podría desprenderse de la lectura superficial de la LM, el análisis científico-técnico y fármaco-económico del medicamento no conducen a una decisión unilateral de fijación del precio de financiación por la Administración, sino que **enmarcan la negociación bilateral** del Ministerio con el laboratorio. En esta negociación, como es bien sabido, se suceden propuestas, contrapropuestas, reuniones, nuevas propuestas alternativas y –finalmente– un acuerdo (o desacuerdo). Y este acuerdo, **indudablemente bilateral**, es el que se plasma finalmente en la resolución de financiación pública de la DGCCSF. Obviamente cuando es positiva.

La resolución oficial de la DGCCSF no refleja adecuadamente ni en su formato ni en su redacción el **carácter materialmente bilateral** de este negocio jurídico. Sigue adoptando la forma de una resolución unilateral (pues ello es lo que se desprende aún de la regulación de este procedimiento en la LM) e incluso incluye un pie de recurso en el que se explicitan los medios impugnatorios contra la resolución.

No obstante, si atendemos al contenido material de la resolución de la DGCCSF, se ha de admitir que resulta difícilmente encuadrable dentro del típico acto administrativo unilateral: Con frecuencia estas resoluciones incorporan obligaciones que no son concebibles dentro de un esquema de potestad unilateral de fijación de precios.

Es imposible que un acto administrativo (resultante del ejercicio de una potestad unilateral) pueda imponer, por ejemplo, un techo

de gasto a un laboratorio, que comporta un deber de suministro gratuito a partir de un cierto número de unidades. ¿Cómo se va a imponer unilateralmente por la Administración a un laboratorio el deber de suministrar gratuitamente un medicamento? Es también complicado concebir un acto administrativo unilateral estableciendo un acuerdo de riesgo compartido (ARC), por ejemplo, reduciendo o eliminado el pago al laboratorio si no se alcanzan determinados resultados en salud o de supervivencia.

Conceptualmente, este tipo de obligaciones jurídicas (estas condiciones especiales de financiación) **no pueden ser impuestas unilateralmente** por la Administración. Los precios de los medicamentos, especialmente si estuviéramos en un sistema de intervención universal, sí podrían ser fijados unilateralmente por la Administración. Sin embargo, las condiciones especiales de financiación es obvio que **revisten un carácter materialmente contractual, bilateral y sinalagmático**. Y, buena prueba de ello es que el laboratorio presta formalmente su conformidad a las resoluciones de precio de reembolso de la DGCCSF, antes de que se adopten y notifiquen con efectos jurídicos.

En este contexto, lleno de elementos de incertidumbre, lo que debemos preguntarnos es si resultaría conveniente que nuestra regulación legal sobre financiación pública de los medicamentos evolucionara hacia la *contractualización*. Es decir, si sería deseable aproximar la normativa que regula estos procedimientos a la **materialidad del negocio jurídico subyacente** en las resoluciones de la DGCCSF.



**Es decir, si sería deseable aproximar la normativa que regula estos procedimientos a la materialidad del negocio jurídico subyacente en las resoluciones de la DGCCSF.**

## **5. LA CONTRACTUALIZACIÓN DEL PRECIO Y DE LAS CONDICIONES DE FINANCIACIÓN Y SUS EFECTOS SOBRE LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD**

La ausencia de una adecuada correlación entre la regulación legal (aún sustentada en la idea de una potestad unilateral del Estado) y la realidad práctica del procedimiento de financiación pública es fuente de numerosos problemas jurídicos, como bien sabemos todos los que practicamos el derecho en este ámbito.

Ya nos hemos referido con anterioridad a uno de ellos, que es el problema del silencio administrativo positivo (que evidentemente carecería de sentido en un escenario *contratualizado*). También se plantea la cuestión de la impugnabilidad de las resoluciones de financiación pública, tanto por el laboratorio afectado como por terceros, lo cual tendría un giro sustancial en el supuesto de que se avanzara normativamente hacia un modelo de **financiación convencional** (pactada).

Con todo, la mayor implicación jurídica que genera la disonancia entre la regulación legal y la realidad práctica en esta materia viene referida a la **protección de la confidencialidad de las condiciones de financiación**.

**Con todo, la mayor implicación jurídica que genera la disonancia entre la regulación legal y la realidad práctica en esta materia viene referida a la protección de la confidencialidad de las condiciones de financiación.**

La configuración del procedimiento de financiación como el ejercicio de una potestad administrativa, esto es, como un acto unilateral de poder público, y las “...resoluciones...” de la DGCCSF como actos administrativos formales que reflejan el ejercicio de tal potestad, explica la resistencia a aceptar la posibilidad de que tales decisiones puedan mantenerse confidenciales, incluso cuando ello sea de manifiesto interés público.

Las autoridades y agencias responsables de garantizar la transparencia y el derecho de acceso a los documentos públicos (en nuestro caso el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, CTBG, regulado en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre), así como los Tribunales de Justicia que controlan sus decisiones, manifiestan con frecuencia reticencias a excepcionar la transparencia del acto administrativo que dispone la financiación pública de un medicamento, su precio y condiciones de financiación.

Resulta complicado de entender y aceptar para estos órganos, y así se desprende de la lectura de las resoluciones del CTBG y de múltiples sentencias judiciales, que una decisión sobre el precio de un medicamento, supuestamente adoptada de forma unilateral por la Administración sobre la base de una metodología técnica objetiva basada en una evaluación científico-clínica sobre su utilidad terapéutica y en análisis fármaco-económicos realizados por expertos del Ministerio de Sanidad, pueda resultar lesiva para los intereses económicos y comerciales de los laboratorios si se divulga públicamente. La doctrina del CTBG y de nuestros Tribunales de Justicia la hemos expuesto en detalle en trabajos anteriores<sup>7</sup>.

Sin embargo, todo el mundo habría de aceptar con naturalidad que los **acuerdos resultantes de una negociación comercial** entre el Estado y un laboratorio podrían incluir el compromiso de confidencialidad de todas o algunas de sus cláusulas.

De hecho, esto es exactamente lo que ha sucedido recientemente en las negociaciones comerciales concluidas entre la Comisión Europea/Estados miembros y los laboratorios para la financiación de la compra de vacunas y medicamentos para la lucha contra el COVID-19 en los *Advanced Procurement Agreements* (APA) y *Joint Procurement Agreements* (JPA) en 2020, 2021 y 2022, que incluyeron múltiples cláusulas confidenciales (las cuales continúan siendo confidenciales en la actualidad). Entre ellas las relativas al *precio de adquisición* de los medicamentos.

El Tribunal General de la UE (“TGUE”) ha dictado varias sentencias en las que ha confirmado la validez de las cláusulas de confidencialidad incluidas en los contratos de compra pública paneuropea de vacunas y de medicamentos concluidos por la Comisión Europea. Y ha reconocido que la decisión de la Comisión Europea de mantener dichas cláusulas confidenciales es conforme al derecho de la UE. Esta Resolución trae causa de una solicitud de información de un periodista alemán que reclamaba conocer distinta documentación relativa a la adquisición de vacunas entre la que se encontraba el precio de estas.

La Sentencia del TGUE de 7 de septiembre de 2022 en el asunto T-448-21 y T-651/21 resolvió un supuesto en el que la Comisión Europea denegó el acceso a estos contratos solicitada al amparo del artículo 4 del Reglamento UE 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. El TGUE ampara la decisión de la Comisión de mantener la confidencialidad de determinadas cláusulas de estos contratos debido a que su divulgación **“...podría afectar a la posición competitiva del fabricante...”**. Según el TGUE está justificado **“...considerar la información redactada en cuestión como información comercial sensible, suficiente para indicar la existencia de un riesgo razonablemente previsible y no puramente hipotético de que la divulgación de esta información **comprometería la****



**El Tribunal General de la UE (“TGUE”) ha dictado varias sentencias en las que ha confirmado la validez de las cláusulas de confidencialidad incluidas en los contratos de compra pública paneuropea de vacunas y de medicamentos concluidos por la Comisión Europea. Y ha reconocido que la decisión de la Comisión Europea de mantener dichas cláusulas confidenciales es conforme al derecho de la UE.**

*protección de los intereses comerciales de los fabricantes de vacunas COVID-19 afectados*". Esta misma doctrina se expresa en la Sentencia del TGUE de 12 de octubre de 2022 en el asunto T-524/2.

Hace pocos meses el TGUE ha ratificado su doctrina sobre esta materia en la **Sentencia de 17 de julio de 2024** en el asunto T-689-21 (caso *Margrete Auken y otros v Comisión Europea*). En este caso, cinco miembros del Parlamento Europeo (nada menos) presentaron un recurso judicial frente a una Decisión de la Comisión Europea (2022/1038, de 15 de febrero de 2022) en la que se limitó el acceso a los APA de vacunas contra el COVID-19 de cinco laboratorios farmacéuticos.

Desde nuestro punto de vista, la *contractualización* del procedimiento de financiación pública, esto es, el reconocimiento legal de que estamos ante una **negociación comercial libre** entre partes y no ante el ejercicio de una potestad administrativa unilateral de intervención sobre los precios, explicaría y justificaría el reconocimiento –en paralelo– de la necesidad de preservar la confidencialidad de determinados acuerdos alcanzados.

La muy razonable argumentación que mantienen tanto el Ministerio de Sanidad como los laboratorios farmacéuticos ante el CTBG y los Tribunales de Justicia alcanzaría pleno significado si se parte como premisa de que nos encontramos ante una negociación comercial. Los laboratorios operan en un entorno internacional muy competitivo en el que adaptan sus precios a las características específicas del mercado (población, PIB y capacidad de pago). Ofrecen así precios adaptados comercialmente a los distintos sistemas de salud nacionales que solo pueden realizarse si existen garantías de confidencialidad. En caso contrario la alternativa sería renunciar a dicho mercado o retrasar la entrada en el mismo para no perjudicar las negociaciones en otras jurisdicciones.

**Desde nuestro punto de vista, la contractualización del procedimiento de financiación pública, esto es, el reconocimiento legal de que estamos ante una negociación comercial libre entre partes y no ante el ejercicio de una potestad administrativa unilateral de intervención sobre los precios, explicaría y justificaría el reconocimiento –en paralelo– de la necesidad de preservar la confidencialidad de determinados acuerdos alcanzados.**



**España se beneficia de condiciones económicas ventajosas para la financiación pública respecto de las que se aplican en otras jurisdicciones de Europa solo bajo la premisa de que garantiza adecuadamente la confidencialidad.**

España se beneficia de condiciones económicas ventajosas para la financiación pública respecto de las que se aplican en otras jurisdicciones de Europa solo bajo la premisa de que garantiza adecuadamente la confidencialidad. Este razonamiento es más naturalmente asumible si se reconoce legalmente la realidad de que el procedimiento de financiación pública encierra, materialmente, una

negociación comercial bilateral entre el Estado y el laboratorio.

Si asumimos este planteamiento de base, parece claro que la **reforma legislativa del sistema de financiación pública de medicamentos** actualmente en curso debería tener entre sus ejes troncales la *contractualización* del modelo. Es decir, la introducción del **principio de financiación convencional o financiación acordada**.

**Si asumimos este planteamiento de base, parece claro que la reforma legislativa del sistema de financiación pública de medicamentos actualmente en curso debería tener entre sus ejes troncales la contractualización del modelo. Es decir, la introducción del *principio de financiación convencional o financiación acordada*.**

Esta idea tuvo ya un tímido reflejo hace unos años en el “Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud”, tramitado por el Ministerio de Sanidad en 2015 (“Proyecto RD 2015”)<sup>8</sup>, el cual no llegaría a ser aprobado. No obstante, llegaron a informarlo tanto la CNMC<sup>9</sup> como el Consejo de Estado.

El Proyecto de RD 2015 fue una propuesta de norma reglamentaria de desarrollo de la LM bastante extensa (71 artículos) en la que se regulaba conjuntamente el procedimiento de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios. Era un proyecto escasamente innovador e insuficiente en sus planteamientos de fondo, sin bien trataba de reflejar de forma algo más realista la práctica del procedimiento de financiación pública.

En relación con lo que aquí nos ocupa, el Proyecto de RD 2015 era continuista. Mantenía el esquema vigente del procedimiento de financiación pública como ejercicio de una potestad administrativa unilateral. El art. 2.1 afirmaba que “La financiación pública de medicamentos y productos sanitarios exige su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud **mediante resolución previa y expresa** del órgano competente del Ministerio de Sanidad (...) por la que se resuelve su inclusión, se **determinan las condiciones de financiación** y se **fija, para cada una de las presentaciones, el precio industrial máximo** de financiación en el Sistema Nacional de Salud”.

Sin embargo, contenía un Capítulo III relativo a las “Reservas singulares y condiciones especiales de financiación de medicamentos”, bastante novedoso. El artículo 14. 1.a) definía las “reservas singulares” en la financiación pública como “Las medidas o conjunto de medidas aplicadas (...) al objeto de verificar su adecuada utilización, prestando especial atención a medicamentos sujetos a pres-

*cripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados, así como a aquéllos que planteen especiales problemas de seguridad o se circunscriban al tratamiento farmacológico de determinados grupos poblacionales considerados de riesgo...”*.

Y, el art. 14.1 b) definía las “condiciones especiales de financiación” en los siguientes términos: “Son las **condiciones acordadas**, previo informe favorable de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, **entre el órgano competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, (...) y el titular de la autorización de comercialización del medicamento (...)**”. Es decir, el Proyecto del RD de 2015 incorporaba ya una clara *contractualización* de las condiciones especiales de financiación.

Mas aún; el apartado 2 de este mismo precepto establecía los términos formales en los que debería instrumentarse este acuerdo bilateral: “... *corresponde al órgano antes citado, previo informe favorable de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, **formalizar con el titular de la autorización de comercialización del medicamento (...), el acuerdo** por el que, en su caso, se establezcan condiciones especiales aplicables en la financiación, el cual se incorporará previamente y como documento anexo, a la correspondiente resolución de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*”.

El art. 15 2 del Proyecto del RD 2015 regulaba los posibles tipos de condiciones especiales de financiación. Estas eran, básicamente, las siguientes: (a) el condicionamiento de la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al cumplimiento, de la obligación de comunicar la situación actualizada del medicamento en otros mercados; (b) el sometimiento a revisiones periódicas o a fecha fija del precio y/o de las condiciones de financiación; (c) el condicionamiento de

la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema nacional de salud al cumplimiento de compromisos ciertos en materia de I+D+i; (d) fórmulas de financiación vinculadas a resultados en salud, cuando exista incertidumbre sobre los resultados y estos sean mensurables; (e) el establecimiento de techos máximos de gasto para el medicamento; y (f) otras que pudieran establecerse conforme a las disposiciones legales de aplicación (es decir, cualesquiera otros pactos entre las partes sobre las condiciones de financiación).

Aun cuando esta regulación no era ni mucho menos perfecta, sí contemplaba con claridad que las condiciones especiales de financiación no pueden configurarse jurídicamente como una imposición unilateral de la Administración. Han de articularse como un **acuerdo comercial libre** entre partes, plasmado en un documento que se anexaría a la resolución sobre financiación pública.

Desde mi punto de vista, este planteamiento podría constituir un punto de partida correcto en este punto, si bien debería ser más ambicioso y extenderse al conjunto del procedimiento de financiación pública, no limitándose a las condiciones especiales. En puridad, como antes hemos indicado, toda la financiación pública hoy día, incluyendo tanto el precio como las indicaciones financiadas y las condiciones especiales, es producto de una negociación comercial integral. Toda la negociación debe plasmarse por ello en un **Acuerdo de Financiación Pública** entre el SNS y el laboratorio, de naturaleza comercial. Estas cláusulas han de tener garantizada legalmente la confidencialidad cuando las partes así lo determinen en el marco de la negociación.

La reforma del sistema de financiación pública de los medicamentos, incorporando un mecanismo acordado entre las partes como eje del modelo, ha de acompañarse –por tanto– de una previsión que proteja las cláusulas o condiciones declaradas confidenciales por las partes.

[1] EFPIA (IQVIA); “*The Patients W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies)*”; Junio 2024. Accesible en <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>

[2] FARMAINDUSTRIA; *Nota de prensa sobre Informe WAIT*; junio 2024.

[3] Los precedentes judiciales más relevantes en esta materia son dos: (i) la Sentencia n.º 57/2010, de 22 de enero de 2010, de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid [ECLI:ES:T SJM:2010:1548] relativo al medicamento VIVACE 30 mg/10 mg comprimidos, 28 comprimidos, del laboratorio CHIESI; y (ii) la Sentencia número 403/2021, de 1 de julio de 2021 [ECLI:ES:TSJM:2021:7678], referente al medicamento COPAXONE® del laboratorio TEVA.

[4] A. MOZETIC y L. SÁNCHEZ-CALERO; “*Tendencias en financiación de medicamentos en España 2023: consolidación sobre 2022*”; *DIARIOFARMA*; 17 abril 2024.

[5] Sobre la cuestión de la naturaleza de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) es muy relevante la Sentencia de la Sección 8ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 26.06.2023 (recurso: 0000123/2021) en la que resuelve el recurso promovido por FARMAINDUSTRIA contra el acuerdo 3 de febrero de 2020 (actualizado el 8 de julio posterior), de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) por el que se aprueba el “*Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud*”.

[6] Vid. Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 26.06.2023 citada en la nota anterior.

[7] A. DORREGO DE CARLOS; *La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario*; Cuadernos de Derecho Farmacéutico, CEFI; núm. 66, Julio-Septiembre 2018.

[8] Ministerio de Sanidad; “*Proyecto de Real Decreto, por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud*”; 18 de septiembre de 2015.

[9] CNMC; IPN/CNMC/023/15 “*INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SU INCLUSIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*”; 19 de noviembre de 2015.

*Alberto Dorrego de Carlos*

**SENTENCIA DEL  
TRIBUNAL GENERAL DE  
17 DE JULIO DE 2024  
SOBRE EL ALCANCE  
DE LA EXCEPCIÓN  
DE LA PROTECCIÓN  
DE LOS INTERESES  
COMERCIALES EN EL  
CONTEXTO DE UNA  
SOLICITUD DE ACCESO  
A LOS ACUERDOS DE  
COMPRA ANTICIPADA  
DE LAS VACUNAS  
CONTRA EL COVID-19**



**Álvaro Abad Fernández de  
Valderrama**

Senior Associate Hogan Lovells



**FECHA DE RECEPCIÓN: 18 OCTUBRE 2024**

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 30 OCTUBRE 2024**

---

**RESUMEN:** El Tribunal General, con fecha 17 de julio de 2024, ha dictado una sentencia de un impacto notable en la que analiza en detalle la adecuación del uso de la excepción de la protección de los intereses comerciales en el contexto de una solicitud de acceso a los acuerdos de compra anticipada de vacunas contra el COVID-19. La solicitud es amplia e incluye información sobre cuestiones de precio. El Tribunal General, en línea con la posición mantenida por la Comisión, desestima los motivos de impugnación de los demandantes relativos a un uso incorrecto por la Comisión de dicha excepción de la protección de los intereses comerciales, particularmente en lo que aspectos de precio se refiere, concluyendo que la expurgación de este tipo de información por la Comisión está bien motivada y fundamentada.

---

**PALABRAS CLAVE:** precio; confidencialidad; transparencia; información sensible; estrategia comercial.

---

**ABSTRACT:** The General Court, dated 17 July 2024, has issued a judgment of notable impact in which it explores in detail the appropriateness of the use of the protection of commercial interests exception in the context of a request for access to advance purchase agreements for COVID-19 vaccines. The request is broad and includes information on price issues. The General Court, in line with the position held by the Commission, rejects the applicants' grounds of challenge relating to the Commission's misuse of the protection of commercial interest exception, particularly with regard to price aspects, concluding that the Commission's refusal to disclose this type of information is well-founded and well-reasoned.

---

**KEYWORDS:** price; confidentiality; transparency; sensitive information; commercial strategy.

## 1. INTRODUCCIÓN

El objeto de este artículo es analizar la reciente e importante sentencia de la Sala Quinta del Tribunal General de la Unión Europea (“*Tribunal General*”) de 17 de julio de 2024 en el asunto T-689/21 (“*Sentencia*”).

Esta Sentencia del Tribunal General se dicta en el contexto de una solicitud de acceso de seis eurodiputados a los acuerdos de compra anticipada de las vacunas contra el COVID-19. La Comisión Europea (“*Comisión*”) resolvió la solicitud concediendo acceso parcial a dichos acuerdos de compra anticipada. Los seis eurodiputados, no conformes con la decisión de acceso parcial de la Comisión, plantearon el correspondiente recurso ante el Tribunal General. Buena parte de los motivos de impugnación de los demandantes versan sobre la insuficiente motivación y fundamentación de la Comisión en el uso de la excepción de la protección de los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas para no atender parte de la petición y no divulgar determinada información que entiende como sensible, incluyendo aspectos relacionados con el precio (precio por dosis, precio a la entrega, precio o coste total o anticipos o pagos a cuenta).

El Tribunal General, después de un ejercicio de análisis detallado de las posiciones de las partes, y aplicando de una manera seria las reglas conocidas por todos los actores sobre acceso a información en poder de las instituciones/autoridades vs. protección de los intereses comerciales de los interesados, desestima gran parte del recurso dando la razón a la Comisión.

Como decíamos, el objeto de este artículo es analizar la mencionada Sentencia, si bien centrándonos en los aspectos relacionados con la petición de acceso a información relativa a precio en sentido amplio y a cómo el Tribunal General resuelve el encaje de la excepción de la protección de los intereses

comerciales ante una solicitud de acceso a información sensible en un contexto tan importante como el de los acuerdos de compra anticipada de las vacunas contra el COVID-19.

## 2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL

### 2.1. Antecedentes

Por contextualizar, conviene repasar rápidamente los antecedentes del caso:

- El 14 de abril de 2020 el Consejo de la UE adopta el Reglamento (UE) 2020/521<sup>2</sup> y activa la asistencia urgente del Reglamento (UE) 2016/369<sup>3</sup> para financiar los gastos necesarios para hacer frente a la pandemia del COVID-19.
- El 17 de junio de 2020 la Comisión publica la “*Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*”<sup>4</sup>, destacando como uno de sus pilares el garantizar una producción y suministros suficientes de vacunas mediante acuerdos de compra anticipada con las compañías farmacéuticas.
- Mediante escrito de 20 de enero de 2021 seis eurodiputados, en virtud del Reglamento (CE) 1049/2001<sup>5</sup> sobre acceso a información pública en poder de determinadas instituciones de la UE (“*Reglamento (CE) 1049/2001*”), solicitan acceso a los acuerdos de compra anticipada de las vacunas contra el COVID-19 celebrados entre la Comisión y las compañías farmacéuticas (a los que ya se hubieran celebrado en ese momento y a los que se pudieran celebrar con posterioridad a la solicitud).
- Tras diferentes comunicaciones, el 15 de febrero de 2022 la Comisión resuelve la solicitud concediendo acceso parcial a un total de trece documentos, justificando que el acceso a los documentos no podía

ser total por protección de la intimidad y la integridad de la persona y por **protección de los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas**, esto es, apoyándose en la excepción del Artículo 4.2, primer guion, del Reglamento (CE) 1049/2001, que faculta, en este caso a la Comisión, a **denegar el acceso a documentos o información cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de “los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual” (“Decisión”).**

- Notificada la Decisión de la Comisión, los seis eurodiputados plantean el correspondiente recurso ante el Tribunal General, solicitando la anulación de la Decisión en cuestión en base a motivos de diferente índole, la mayoría de ellos relacionados con un uso inadecuado por la Comisión de la excepción de la protección de los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas.

## 2.2. Posición de la Comisión y cómo resuelve el Tribunal General

En el contexto de la solicitud que venimos comentando, la Comisión, entre otra información, **expurgó de los acuerdos de compra anticipada aspectos relativos a precios y modalidades de pago, incluyendo precio por dosis, precio a la entrega, precio o coste total o anticipos o pagos a cuenta, que en algunos casos se justificó que acceder a esa información permitía determinar el precio por dosis.**

Pues bien, en lo que a cuestiones de precio se refiere, los demandantes cuestionan principalmente dos aspectos:

Insuficiencia de motivación y fundamentación de la Decisión para justificar la expurgación de los aspectos relativos al precio sobre la base de la excepción de la protección de los intereses comerciales; e insuficiencia de

la Decisión en la ponderación del interés público y los intereses de las compañías farmacéuticas en mantener la confidencialidad de esa información.

### 2.2.1. Insuficiencia de motivación y fundamentación de la excepción de la protección de los intereses comerciales en el contexto de información sobre precio

Como decimos, los demandantes rebaten, tanto desde la perspectiva de la motivación como de la fundamentación, los argumentos esgrimidos por la Comisión sobre el uso de la excepción de la protección de los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas para expurgar de los acuerdos de compra anticipada información relativa al precio.

La Comisión pone de manifiesto que **la información expurgada contiene elementos sensibles desde el punto de vista comercial** y que la divulgación de dicha información:

- Puede **perjudicar la situación competitiva de las compañías farmacéuticas** en el mercado mundial de producción y comercialización de vacunas contra el COVID-19; y
- Permite a terceros extraer conclusiones sobre las estrategias comerciales y de fijación y estructuras de precios de dichas compañías, dando la opción a que esa información pueda ser utilizada por competidores para planificar sus propias estrategias, lo que **no solo podría perjudicar gravemente las negociaciones en curso y futuras con otros compradores internacionales, sino también poner en riesgo la ejecución de los acuerdos en vigor en cuestión.**

Sirva de ejemplo de lo anterior el siguiente extracto de la Sentencia:

*“(…) la Comisión señaló que, según la jurisprudencia, **la información comercial sensible relativa, en particular, a las es-***

*trategias comerciales de las empresas interesadas o a sus relaciones comerciales estaba protegida por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento N° 1049/2001. Por otra parte, los riesgos comerciales potenciales, los precios aplicados y los umbrales de los compromisos financieros acordados en el marco de un contrato de carácter sensible también podían constituir elementos comerciales sensibles, en particular para los contratos que aún se estuvieran ejecutando. En el caso de autos, según la Comisión, la divulgación de tales pasajes de los acuerdos de adquisición anticipada colocaría claramente a la empresa afectada en desventaja frente a sus competidores, porque se les daría así a conocer el nivel de riesgo financiero aceptado por ella e información sobre su estrategia de fijación de precios. En tales circunstancias, la Comisión consideró que determinados aspectos financieros de los contratos debían seguir estando protegidos en virtud de la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales.”*

El Tribunal General resuelve a favor de la Comisión, tanto en la vertiente de motivación como en la de fundamentación. En este sentido, señala que:

- La Comisión proporcionó **explicaciones detalladas sobre la naturaleza de la información expurgada y sobre la manera en que la divulgación de dicha información podía perjudicar los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas**, concluyendo que la motivación de la Decisión permitía a los demandantes comprender las razones específicas que llevaron a la Comisión a expurgar dicha información; y
- **La Comisión consideró acertadamente que la divulgación de la información en cuestión podía proporcionar a los com-**



**La Comisión consideró acertadamente que la divulgación de la información en cuestión podía proporcionar a los competidores de las compañías farmacéuticas y a terceros compradores información comercialmente sensible sobre las estrategias comerciales y de fijación y estructuras de precios, concluyendo que dichas explicaciones estaban bien fundamentadas y que entran en el concepto de riesgo razonablemente previsible y no meramente hipotético en lo que al perjuicio para la protección de los intereses comerciales se refiere.**

**petidores de las compañías farmacéuticas y a terceros compradores información comercialmente sensible sobre las estrategias comerciales y de fijación y estructuras de precios**, concluyendo que dichas explicaciones estaban bien fundamentadas y que **entran en el concepto de riesgo razonablemente previsible y no meramente hipotético en lo que al perjuicio para la protección de los intereses comerciales se refiere.**

A la vista de lo anterior, el Tribunal General desestima este motivo de impugnación.

### **2.2.2. Insuficiencia en la ponderación del interés público respecto de la excepción de la protección de los intereses comerciales en el contexto de información sobre precio**

Los demandantes entienden que la Comisión no ha ponderado correctamente los intereses comerciales de las compañías farmacéuticas y el interés público en materia de salud que promueve la transparencia. A su juicio, existe un interés público superior que justifica la divulgación íntegra de los acuerdos de compra anticipada. Entre otros motivos, alegan razones de confianza del público en la función desempeñada por la Comisión en la adquisición de vacunas, la utilización de fondos públicos o cuestiones de confianza del público en las propias vacunas.

En concreto, sobre la divulgación de aspectos relativos al precio, los demandantes entienden que *“es necesaria para restablecer la confianza del público en la adquisición conjunta de vacunas y explicar las diferentes elecciones de vacunas de los Estados miembros y las dificultades de entrega encontradas”* y que *“es importante para que el público tenga confianza en las vacunas y en las inversiones de fondos públicos por parte de la Comisión y pueda analizarlas y extraer conclusiones sobre la adquisición conjunta*

*de vacunas y los eventuales beneficios obtenidos por las empresas interesadas”*.

Si bien la Comisión coincide con los demandantes en la importancia de la confianza del

**Subraya que [...] el derecho de acceso a los documentos no es un derecho general y absoluto.**

**Recuerda que las consideraciones generales, incluidas las relativas a la protección de la salud humana, no bastan para justificar un interés público superior**

**Puntualiza que no ha identificado ningún interés público que prevalezca sobre el interés público y privado protegido por el Artículo 4.2, primer guion, del Reglamento (CE) 1049/2001, esto es, los intereses comerciales.**

público en sus actuaciones en relación con la adquisición de vacunas:

- Subraya que, a fecha de la Decisión, continuaba la crisis sanitaria y que **el derecho de acceso a los documentos no es un derecho general y absoluto**;
- Recuerda que **las consideraciones generales, incluidas las relativas a la protección de la salud humana, no bastan para justificar un interés público superior**; y
- Puntualiza que **no ha identificado ningún interés público que prevalezca sobre el interés público y privado protegido por el Artículo 4.2, primer guion, del Reglamento (CE) 1049/2001, esto es, los intereses comerciales**.

Antes de resolver esta cuestión, el Tribunal General, en línea con la posición de la Comisión, recuerda que:

- *“Incumbe al solicitante invocar de manera concreta las circunstancias que fundamentan un interés público superior que justifique la divulgación de los documentos solicitados”*; y
- *“Consideraciones de carácter general no pueden servir para justificar el acceso a los documentos solicitados, el cual exige que el principio de transparencia presente (...) una relevancia especial que prevalezca sobre las razones que justifican la denegación de divulgación de los documentos en cuestión”*, entre otros motivos por protección de los intereses comerciales, como sucede en este caso.

Centrándonos de nuevo en las consideraciones relativas al precio, el Tribunal General entiende que los demandantes:

- No explican de qué modo la confianza del público en la adquisición de vacunas se ve reforzada por la divulgación de elementos

financieros sensibles, **que pueden utilizarse contra las compañías farmacéuticas en sus negociaciones con compradores de países terceros e incluso contra la Comisión y los Estados miembros en el marco de posteriores acuerdos de compra**;

- Tampoco explican cómo los precios por dosis pueden revelar por sí solos los motivos subyacentes a las decisiones de los Estados miembros en cuanto a las vacunas utilizadas en sus campañas de vacunación contra el COVID-19; o
- No justifican cómo la divulgación de las cláusulas relativas a los anticipos y pagos a cuenta permiten reforzar la confianza del público en las vacunas y en las inversiones de fondos públicos, y es que **los elementos financieros sensibles de los acuerdos de compra en cuestión no guardan ninguna relación con la eficacia o la seguridad de las vacunas contra el COVID-19**.

Dicho esto, conviene destacar un apunte del Tribunal General, que asume como suyo un argumento de la Comisión, en el sentido de que **la “actividad administrativa no exige un acceso a los documentos tan amplio como el requerido por la actividad legislativa de una institución de la Unión”**, para acabar concluyendo que, *“en el presente caso, los contratos en cuestión se inscriben en el ámbito de una actividad administrativa”*.

Todo lo anterior lleva al Tribunal General a desestimar también este motivo de impugnación.

### 3. CONCLUSIÓN

Estamos ante una Sentencia muy importante que **consolida en buena medida la posición que ha venido manteniendo en los últimos años el Ministerio de Sanidad y la industria farmacéutica en el sentido de que todas las cuestiones relativas al precio**



**Estamos ante una Sentencia muy importante que consolida en buena medida la posición que ha venido manteniendo en los últimos años el Ministerio de Sanidad y la industria farmacéutica en el sentido de que todas las cuestiones relativas al precio es información comercial sensible y están amparadas por la excepción de la protección de los intereses comerciales.**

**es información comercial sensible y están amparadas por la excepción de la protección de los intereses comerciales.**

Y es importante no solo por el fondo y por cómo el Tribunal General resuelve las diferentes cuestiones que se le van planteando, sino porque lo **resuelve aplicando las reglas ampliamente conocidas por todos los actores**, incluyendo industria farmacéutica, Ministerio de Sanidad, Consejo de Transparencia y Buen Gobierno e incluso los tribunales.

Y es que no se trata de un pronunciamiento aislado en un asunto muy específico que sugiera que se ha producido en un contexto donde esas reglas no aplican o no aplican tanto, sino que **estas están muy presentes y la Sentencia toca prácticamente todos los elementos que han estado los últimos años y están hoy encima de la mesa.**

Prueba de ello es que Tribunal General, que resuelve como se ha expuesto más arriba, esto es, desestimando todos los motivos de los demandantes en lo que al acceso a información sobre cuestiones de precio se refiere, recuerda en diferentes momentos de la Sentencia que el concepto de intereses comerciales, a pesar de no estar definido en el Reglamento (CE) 1049/2001, es más bien una excepción a la regla general. En este sentido, señala que:

- *“Para justificar la denegación de acceso a un documento cuya divulgación se ha solicitado no basta, en principio, con que ese documento esté comprendido en el ámbito de una actividad comercial, sino que la institución de que se trate debe explicar las razones por las que el acceso a dicho documento puede menoscabar concreta y efectivamente los intereses comerciales y demostrar que ese riesgo de menoscabo es razonablemente previsible y no meramente hipotético”;*

- “El examen que debe efectuar la institución al objeto de aplicar una excepción ha de realizarse de manera concreta y debe constar en la motivación de la decisión”;
- “No cabe considerar que cualquier información relativa a una sociedad y a sus relaciones comerciales puede acogerse a la protección que debe garantizarse a los intereses comerciales con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento (CE) 1049/2001”.

Sin embargo, también pone de manifiesto que **“dicha protección puede abarcar información comercial sensible, como la información relativa a las estrategias comerciales de empresas, a sus volúmenes de ventas, a sus cuotas de mercado o a sus relaciones comerciales”, incluyendo, como ha quedado acreditado, información relativa al precio.**

Dicho esto, estamos ante una Sentencia muy trabajada, en un asunto fundamental, como son las vacunas contra el COVID-19, en la que el Tribunal General aplica con criterio y seriedad aspectos sobre los que en no pocas ocasiones ha habido aproximaciones erráticas.

---

[1] Sentencia de la Sala Quinta del Tribunal General de la Unión Europea de 17 de julio de 2024, [EUR-Lex - 62021TJ0689 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0521&qid=1729228533126).

[2] Reglamento (UE) 2020/521, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0369-20200201&qid=1729233708624>.

[3] Reglamento (UE) 2016/369, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0369-20200201&qid=1729233708624>.

[4] Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0245>.

[5] Reglamento (CE) 1049/2001, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32001R1049&qid=1729233801111>

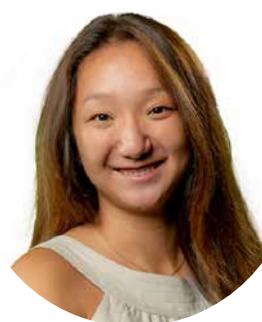
*Alvaro Abad Fernández  
de Valderrama*

**LAS EXCEPCIONES  
AL PRINCIPIO DE  
TRANSPARENCIA EN  
RELACIÓN CON LOS  
PRECIOS DE LOS  
MEDICAMENTOS Y  
EL PROBLEMA DE LA  
PRUEBA DEL DAÑO  
FUTURO (comentario a  
la Sentencia del Tribunal  
Administrativo  
Federal de Suiza  
(Bundesverwaltungsgericht)  
de 27 de julio de 2023)**



**Beatriz Cocina Arrieta**

Counsel Uría Menéndez



**Rosa Cuesta Gómez**

Abogada Uría Menéndez



**FECHA DE RECEPCIÓN: 28 OCTUBRE 2024**

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 31 OCTUBRE 2024**

---

**RESUMEN:** Este artículo revisa las reflexiones de la sentencia del Tribunal Federal de lo Contencioso-Administrativo (Bundesverwaltungsgericht) de Suiza de 27 de julio de 2023, relativa a una solicitud de acceso a información pública sobre condiciones de financiación y precio de medicamentos innovadores, y, en particular, el modo en que el Tribunal pondera el interés general de la transparencia con los posibles perjuicios que se derivarían del acceso público a dicha información. El interés de la sentencia radica en su aproximación a la carga de la prueba de dichos posibles perjuicios, cuando se trata de daños futuros, y en el peso que atribuye a la opinión fundada de las autoridades sanitarias sobre la probabilidad de que efectivamente se materialicen en caso de otorgarse el acceso.

---

**PALABRAS CLAVE:** : transparencia del precio de los medicamentos; acceso a información sobre precios de medicamentos; ponderación de intereses; juicio de proporcionalidad; intereses económicos y comerciales.

---

**ABSTRACT:** This article reviews the reflections of the July 27, 2023, ruling by the Swiss Federal Administrative Court (Bundesverwaltungsgericht) on a request for access to public information about the financing terms and pricing of innovative medicines. It specifically analyzes how the Court balances the public interest in transparency with the potential harm that could arise from granting public access to this information. The ruling's significance rests in its approach to the burden of proof for potential future harm and the weight it places on the informed assessments of health authorities regarding the likelihood of these harms materializing if access is permitted.

---

**KEYWORDS:** medicines price transparency; access to medicines price information; weighing of interests; proportionality test; reasonable test-economic and commercial interests.

## 1. INTRODUCCIÓN

Como es sabido, la legislación española, en línea con los principios del Derecho de la Unión, y con los más altos estándares internacionales en materia de transparencia y buen gobierno, reconoce en amplísimos términos el derecho de los ciudadanos al acceso a la información pública. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (la “LTBG”) ha supuesto un antes y un después en la garantía del acceso a la información sobre la actuación de las Administraciones públicas, la rendición de cuentas y la participación ciudadana.

La LTBG se articula sobre dos ejes principales: (i) la publicidad activa, esto es, la obligación de las Administraciones públicas de publicar de manera proactiva, sin ser instadas a ello, información relevante sobre su organización, funcionamiento y actuaciones (incluyendo actos y resoluciones administrativas de relevancia, contratos, convenios y subvenciones, por poner meros ejemplos); y (ii) el derecho de acceso a la información pública, permitiendo (en principio) a cualquier ciudadano, sin necesidad de justificar interés legítimo, solicitar y obtener información de las Administraciones públicas, salvo en casos excepcionales en los que se justifique la necesidad de mantener la confidencialidad de la información, atendiendo a ciertas causas legalmente establecidas.

Uno de los posibles límites a ese derecho de acceso viene dado por la necesaria protección de los legítimos intereses económicos y comerciales (ex artículo 14.1.h LTBG).

La tensión entre la aplicación de los principios de transparencia y la protección de los legítimos intereses económicos y comerciales se viene poniendo de manifiesto con especial intensidad en el sector salud. Vaya por delante que este sector es un alumno aventajado en materia de transparencia, y no solo a raíz de la aprobación de la LTBG. Las exigencias de la regulación y el impacto de la actividad



**La tensión entre la aplicación de los principios de transparencia y la protección de los legítimos intereses económicos y comerciales se viene poniendo de manifiesto con especial intensidad en el sector salud. Vaya por delante que este sector es un alumno aventajado en materia de transparencia, y no solo a raíz de la aprobación de la LTBG. Las exigencias de la regulación y el impacto de la actividad en la salud y en el gasto público han determinado que la industria farmacéutica publique y divulgue de forma activa y someta al escrutinio público información exhaustiva y actualizada sobre su actividad, sus productos y sus relaciones con otros operadores.**

en la salud y en el gasto público han determinado que la industria farmacéutica publique y divulgue de forma activa y someta al escrutinio público información exhaustiva y actualizada sobre su actividad, sus productos y sus relaciones con otros operadores. Es obligada la divulgación pública de los ensayos clínicos en curso y de sus resultados, y de datos exhaustivos sobre la composición, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. El compromiso de la industria con la transparencia se ha traducido también en la aprobación de códigos voluntarios de conducta que exigen la divulgación de interacciones financieras (transferencias de valor) con profesionales de la salud y organizaciones sanitarias, y a los que se han adherido de forma masiva la inmensa mayoría de los operadores farmacéuticos en España y Europa.

Pese a este innegable compromiso, hay un concreto aspecto en el que la industria farmacéutica viene manteniendo la imperiosa necesidad de mantener la confidencialidad de la información: las decisiones sobre fijación de precios y condiciones de financiación de los medicamentos y el precio efectivo aplicado a los medicamentos en los suministros a la Administración. Tanto la industria farmacéutica como el Ministerio de Sanidad han advertido de forma constante que la divulgación indiscriminada de esta información sería contraria, no ya a los legítimos intereses económicos y comerciales de las empresas privadas, sino a los propios intereses públicos.

Resumiendo en breves párrafos una historia de varios años, hay que decir que, ante solicitudes de acceso a información sobre precio y condiciones de financiación de medicamentos innovadores, el Ministerio de Sanidad ha defendido desde siempre y sin fisuras la necesidad de mantenerlos confidenciales. Bien es cierto que inicialmente las resoluciones del Ministerio de Sanidad tendían a ofrecer explicaciones muy escuetas, por ejemplo, por mera referencia a las disposiciones legales aplicables, y sin analizar a fondo la procedencia de la aplicación de la excepción relativa a

**[...] la imperiosa necesidad de mantener la confidencialidad de la información: las decisiones sobre fijación de precios y condiciones de financiación de los medicamentos y el precio efectivo aplicado a los medicamentos en los suministros a la Administración. Tanto la industria farmacéutica como el Ministerio de Sanidad han advertido de forma constante que la divulgación indiscriminada de esta información sería contraria, no ya a los legítimos intereses económicos y comerciales de las empresas privadas, sino a los propios intereses públicos.**

la protección de los legítimos intereses económicos y comerciales. Así, varias resoluciones denegatorias de solicitudes de acceso fueron anuladas por los tribunales de justicia por apreciar los órganos judiciales que no se había razonado adecuadamente la procedencia de mantener la información confidencial.

Sin embargo, desde hace ya varios años el Ministerio de Sanidad ha explicitado, ya con todo detalle, los fundamentos de su negativa. Y –como se ha adelantado– lo hace no solo aludiendo a los legítimos intereses económicos y comerciales de las empresas titulares de los medicamentos, sino también y principalmente a los intereses económicos y comerciales del propio Estado español.

Resumiendo, de nuevo, el razonamiento de múltiples resoluciones, el Ministerio de Sanidad ha explicado que el conocimiento público del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación, implicaría revelar datos de naturaleza económica relevantes para el negocio de una entidad mercantil, los cuales podrían ser utilizados por sus competidores en su detrimento. Pero igualmente razona que una divulgación descontextualizada de la información sobre el contenido de la resolución de precio de un medicamento en España podría tener un impacto significativo en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otros Estados miembros de la Unión Europea, pues es común que otros países basen sus sistemas de fijación de precios en los de los países vecinos, lo que afectaría a la política de precios de la compañía en cuestión en otros mercados, perjudicando nuevamente sus intereses económicos y comerciales.

Ligado a lo anterior –y este es probablemente el aspecto clave– el Ministerio ha explicado que dar acceso indiscriminado a terceros a los precios de financiación de los medicamentos en España llevaría aparejada, para la Administración, una importante desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos y causaría innegables per-



**Ligado a lo anterior –y este es probablemente el aspecto clave– el Ministerio ha explicado que dar acceso indiscriminado a terceros a los precios de financiación de los medicamentos en España llevaría aparejada, para la Administración, una importante desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos y causaría innegables perjuicios a nuestro sistema sanitario en su conjunto.**

juicios a nuestro sistema sanitario en su conjunto. De hecho, señala el Ministerio, los países de nuestro entorno “ponen gran cuidado en no revelar las ventajas que obtienen en sus negociaciones de financiación de medicamentos, concedores de que ello les permite obtener mayores ahorros frente a los países que no garantizan esta confiden-

cialidad de las negociaciones”. El Ministerio concluye que resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros Estados miembros unas informaciones que les ayudarían en su negociación de los precios en sus países respectivos, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España. Aunque este razonamiento se reproduce en múltiples resoluciones, seguramente su mejor exponente es el informe de 20 de noviembre de 2019, elaborado por el Ministerio de Sanidad, a solicitud de la Abogacía del Estado de la Audiencia Nacional, en el marco del recurso contencioso-administrativo contra una Resolución<sup>1</sup> del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) que instaba al Ministerio a proporcionar a un solicitante detallada información en relación con el precio de ciertos medicamentos oncológicos<sup>2</sup>.

Estos argumentos no siempre han sido acogidos por el CTBG o los tribunales cuando han sido llamados a enjuiciar la cuestión. Aunque existe alguna Resolución del CTBG alineada con la opinión del Ministerio de Sanidad<sup>3</sup>, en otras más recientes ha mantenido una postura desfavorable a restringir el acceso a la información sobre precios de los medicamentos en España, por entender, en esencia, que no existen pruebas suficientes que avalen el perjuicio que su divulgación supondría para los intereses económicos y comerciales de las empresas o para la propia Administración española.

Así, siempre a modo de ejemplo, en su Resolución 1076/2021 relativa a una solicitud de acceso a información sobre las condiciones de financiación y precio de una novedosa terapia génica, el CTBG concluyó que:

*“Asiste la razón al reclamante cuando alega que no se ha concretado de forma precisa de qué modo el acceso a la resolución administrativa perjudica los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica, teniendo en cuenta, además, que el proceso de autorización y de negociación del precio ha concluido” (énfasis añadido).*

En la misma línea, una reciente sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo n.º 9, de 11 de julio de 2023, señalaba que:

*“No se admite tampoco que facilitar la información afectaría a la política económica y monetaria, afectando a los intereses públicos, por cuanto impediría el acceso*

**El principal obstáculo para que el CTBG y los tribunales estimen procedente la aplicación de la excepción invocada por el Ministerio de Sanidad (y la industria farmacéutica) es precisamente la exigencia de acreditar de forma concreta y precisa el daño que se produciría a los intereses comerciales y estratégicos, públicos y privados, si se divulga la información, de forma que esas consecuencias no se tilden –como veíamos– de meras “suposiciones”.**

*a medicamentos más baratos, porque son manifestaciones genéricas, que no se han probado suficientemente, son meras suposiciones” (énfasis añadido).*

Nos encontramos, en esencia, ante un problema clásico (e irresuelto) en Derecho: la prueba del daño futuro. El principal obstáculo para que el CTBG y los tribunales estimen procedente la aplicación de la excepción invocada por el Ministerio de Sanidad (y la industria farmacéutica) es precisamente la exigencia de acreditar de forma concreta y precisa el daño que se produciría a los intereses comerciales y estratégicos, públicos y privados, si se divulga la información, de forma que esas consecuencias no se tilden –como veíamos– de meras “suposiciones”.

En cierto modo, nos encontramos ante la misma dificultad con las que se topan miles de demandantes en reclamaciones por daños derivados de ilícitos (contractuales y extracontractuales) para satisfacer las exigencias de los tribunales a la hora de acreditar el lucro cesante cuya indemnización reclaman. Es conocido que la jurisprudencia es extremadamente rigorista en la exigencia de acreditación del lucro cesante, y se ha declarado de forma reiterada que deben excluirse del ámbito indemnizatorio las simples expectativas de beneficio no consolidadas por presentarse dudosas o responder a supuestos de realidad y resultado incierto, y que solo pueden reclamarse las ganancias que pueden reputarse como muy probables. El Tribunal Supremo, en una clásica sentencia de fecha 30 de noviembre de 1993 (RJ 1992\9222), a la que, sistemáticamente, se remiten la gran mayoría de las sentencias dictadas con posterioridad por dicho órgano, dictaminó que:

*“El lucro cesante o ganancias frustradas ofrece muchas dificultades para su determinación y límites, por participar de todas las vaguedades e incertidumbres propias de los conceptos imaginarios, y para tratar de resolverlas el derecho científico sostiene que no basta la simple posibilidad de*

*realizar la ganancia, sino que ha de existir una cierta **probabilidad objetiva que resulte del decurso normal de las cosas** y de las circunstancias especiales del caso concreto, y nuestra jurisprudencia se orienta en un prudente **criterio restrictivo** de la estimación del lucro cesante, declarando con reiteración que ha de **probarse rigurosamente que se dejaron de obtener las ventajas, sin que éstas sean dudosas o contingentes y sólo fundadas en esperanzas**” (énfasis añadido).*

En fin, el problema de la prueba de hechos que aún no han sucedido, que se manifiesta de forma constante en el contexto del lucro cesante y de las reclamaciones por daños y perjuicios, es también el problema clave con el que se están topando quienes sostienen la necesidad de mantener confidenciales los precios y condiciones de financiación en España.

En este contexto, la sentencia A-2459/2021, de 27 de julio de 2023, del Tribunal Administrativo Federal (Bundesverwaltungsgericht) de Suiza (la “**Sentencia**”), que comentaremos a continuación, aporta enfoques y perspectivas de sumo interés.

## 2. PUNTOS CLAVE DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO FEDERAL DE SUIZA (BUNDESVERWALTUNGSGERICHT) A-2459/2021, DE 27 DE JULIO DE 2023

### 2.1. Antecedentes

El 28 de agosto de 2020, un periodista solicitó a la Oficina Federal de Salud de la Confederación Suiza (Bundesamt für Gesundheit - BAG) acceso a ciertos documentos relacionados con la terapia autóloga de células CAR-T, incluyendo, entre otros extremos, “el importe real de la remuneración pagada”



**En este contexto, la sentencia A-2459/2021, de 27 de julio de 2023, del Tribunal Administrativo Federal (Bundesverwaltungsgericht) De Suiza (la “Sentencia”), que comentaremos a continuación, aporta enfoques y perspectivas de sumo interés.**

por dichas terapias. La Oficina Federal comunicó al periodista que solo podía concederle un acceso restringido, y que el importe de la remuneración confidencial, el importe del descuento confidencial y los costes totales estimados de la terapia con células CAR-T y su cálculo no serían revelados para proteger la confidencialidad comercial. El solicitante presentó una solicitud de conciliación al Comisionado Federal de Protección de Datos e Información, que recomendó el pleno acceso. No obstante, la Oficina Federal mantuvo su postura declarando que la divulgación de

la información redactada obstaculizaría sus precauciones para la seguridad del suministro de terapias nuevas, innovadoras y de alto precio y, por tanto, la aplicación de medidas oficiales conformes con los objetivos para la prestación de asistencia sanitaria de alta calidad, adecuada y rentable a la población suiza.

El 25 de mayo de 2021, el periodista interpuso un recurso ante el Tribunal Administrativo Federal contra la decisión de la Oficina Federal en el que solicitaba que se le permitiera acceder a los documentos, sin censuras, incluyendo el precio efectivamente reembolsado y el cálculo de los costes totales estimados de la terapia CAR-T.

Tanto la Oficina Federal como las compañías farmacéuticas afectadas, personadas como codemandados, argumentaron la necesidad de mantener la información confidencial. En particular, la Oficina Federal justificó la necesidad de mantener confidencial el precio de las terapias con el siguiente razonamiento:

*“En el caso de terapias nuevas, innovadoras y de alto precio, la seguridad de la asistencia a precios económicos sólo puede garantizarse si también pueden aplicarse acuerdos de precios confidenciales. La publicación de los acuerdos de precios y/o de los importes de reembolso específicos socavaría las correspondientes medidas de protección. El uso de acuerdos de precios confidenciales serviría para garantizar que la población suiza reciba terapias nuevas, innovadoras y de alto precio con un alto nivel de calidad y rentabilidad. Las aprobaciones pendientes de acuerdos sobre tarifas son medidas oficiales específicas dignas de protección. Si no se garantizara la confidencialidad de la correspondiente información sobre precios, los titulares de autorizaciones de comercialización ya no aceptarían fijar precios netos con descuento. En consecuencia, o bien habría que aceptar precios excesivos, o bien el acceso a terapias nuevas e*

*innovadoras dejaría de estar garantizado o sólo lo estaría con un retraso considerable [...]. Si se divulgara la información del procedimiento de autorización, sería imposible que el OKP cubriera terapias nuevas, innovadoras y de alto precio [...]. Si no se protege la confidencialidad de la información confidencial sobre precios, esto también obstaculizaría seriamente los nuevos acuerdos tarifarios con precios netos confidenciales, así como la ampliación de los ya existentes. Evidentemente, no redundaría en interés del OKP obstaculizar o incluso impedir la asunción económica de los costes de determinadas terapias innovadoras y de alto precio, y sería contradictorio con el objetivo de acceso a una asistencia de alta calidad" (énfasis añadido).*

Por su parte, el solicitante niega la plausibilidad de dichos perjuicios, alegando, en esencia, lo siguiente:

*"Sostenía el solicitante que la divulgación no afectaría la aplicación de los acuerdos sobre precios, que ya habían sido concluidos, y que no se solicitaba información sobre posiciones en negociaciones actuales o futuras, sino únicamente sobre negociaciones concluidas, puesto que los acuerdos sobre precios ya se habían celebrado y habían sido aprobados por la instancia inferior. La autoridad había supuesto de forma puramente especulativa que el acceso a los datos solicitados podría obstaculizar la prórroga de los contratos existentes o encarecer o retrasar otros acuerdos tarifarios. Tampoco era posible extraer conclusiones sobre futuras posiciones negociadoras basándose en las remuneraciones y descuentos anteriores. La comunidad científica se ha dado cuenta de que los acuerdos de precios secretos con las empresas farmacéuticas no conducen a precios más bajos ni a una disponibilidad más rápida de las terapias. El gobierno federal también*

*puede autorizar terapias eficaces, adecuadas y económicas con transparencia de precios" (énfasis añadido).*

Como se ve, el debate se plantea en términos muy similares a los que se han expuesto anteriormente en el caso de España.

**El Tribunal entiende que divulgar los datos relacionados con los precios de los medicamentos podría causar un perjuicio grave a los intereses públicos. El interés de la Sentencia no solo radica en el exhaustivo análisis que realiza el Tribunal sobre las posturas de ambas partes, sino también en sus apreciaciones sobre aspectos procesales, especialmente en relación con la carga de la prueba y su valoración por el Tribunal.**

Pues bien, el Tribunal Administrativo Federal adoptó sin reservas la postura de la Oficina Federal y desestimó el recurso presentado por el periodista solicitante de la información. El Tribunal entiende que divulgar los datos relacionados con los precios de los medicamentos podría causar un perjuicio grave a los intereses públicos. El interés de la Sentencia no solo radica en el exhaustivo análisis que realiza el Tribunal sobre las posturas de ambas partes, sino también en sus apreciaciones sobre aspectos procesales, especialmente en relación con la carga de la prueba y su valoración por el Tribunal.

### **2.1.1. El principio de transparencia no necesariamente prima, en caso de duda, sobre el principio de confidencialidad**

Según explica el Tribunal Administrativo Federal, el propósito de la Ley suiza de Libertad de Información es promover la transparencia en lo que respecta al mandato, la estructura y las actividades administrativas. Por lo tanto, el principio de publicidad bajo la ley suiza establece una presunción a favor del acceso libre a documentos oficiales por parte de todas las personas. Sin embargo, este acceso puede ser restringido, pospuesto o denegado en determinados casos en los que existan intereses públicos o privados superiores que lo justifiquen. La eficacia de las cláusulas de exención depende de que el perjuicio en caso de divulgación sea de cierta importancia y de que exista un riesgo grave de que se produzca el perjuicio. Hasta aquí, nada difiere de los principios aplicables en España.

No obstante, el enfoque sí difiere en cuanto a la ponderación del interés en la transparencia y esos otros intereses legítimos que pudiesen verse afectados por la divulgación de la información.

En primer lugar, el tribunal reconoce que el principio de partida es que la carga objetiva de la prueba para refutar la presunción de libre acceso a la información recae en la auto-

ridad que lo deniega, que es quien debe demostrar que –o en qué medida– se cumplen una o varias de las excepciones legales. Pero ello no obsta para concluir que las autoridades disponen de un cierto margen de discrecionalidad para evaluar si se está ante uno de los supuestos en que debe negarse el acceso a la información, con base en el principio general de que las autoridades tienen un “*gran margen de interpretación*” con respecto a las cláusulas jurídicas indeterminadas que contienen varias excepciones.

Tampoco existe una regla general que determine que, por haberse configurado como excepciones, los supuestos en los que procede rechazar una solicitud de acceso a información pública deban interpretarse de forma restrictiva. Por el contrario:

*“En caso de excepción, debe examinarse caso por caso si el interés en el secreto prevalece sobre el interés en la transparencia [...]. No existe ningún principio según el cual, en caso de duda, deba darse prioridad al principio de publicidad, ni existe el principio contrario. Por el contrario, para cada posible excepción aplicable, la cuestión sobre si debe respetarse la transparencia o la confidencialidad debe analizarse caso por caso, sobre la base de la prueba de proporcionalidad expuesta anteriormente” (énfasis añadido).*

En definitiva, ambos intereses –transparencia vs. secreto– se analizan en un plazo de igualdad y sin ideas preconcebidas, y sin que necesariamente, a falta de argumentos o pruebas sólidas sobre el perjuicio causado a los intereses que cada una de las normas defiende, haya de prevalecer uno sobre el otro.

De hecho, se observa a lo largo de la sentencia que no solo se espera de quienes invocan la aplicación de la excepción –la Oficina Federal y las compañías farmacéuticas– que detallen de forma lo suficientemente precisa en qué medida sus respectivos intereses se verían perjudicados, sino que también del

reclamante de la información se espera que justifique por qué considera que la confidencialidad de los precios de los medicamentos no supone ventajas para los intereses de la población suiza, contradiciendo la opinión de la Oficina Federal y de las compañías, sin que se considere suficiente –como ha sucedido en ocasiones en España– alegar genéricamente que las otras partes en la disputa no han probado suficientemente los hipotéticos perjuicios que invoca o que se trata de meras especulaciones.

### **2.1.2. La prueba del daño futuro. Validez de supuestos, suposiciones, o hipótesis fundadas en las circunstancias del caso concreto**

En relación con la siempre compleja cuestión de la acreditación del daño futuro, el Tribunal Administrativo Federal explica que la excepción establecida en el artículo 7.1.b) de la Ley de Libertad de Información suiza –que permite a una autoridad negar el acceso a información que “obstaculiza la consecución de los objetivos previstos” por la autoridad al adoptar medidas de su competencia– podría aplicarse siempre que existiera una alta probabilidad de que la divulgación de información pudiera frustrar total o parcialmente el éxito las medidas que adopta la Oficina Federal para asegurar el acceso a terapias a precios razonable. Se parte de la base de que “la amenaza de vulneración de los intereses públicos o privados respectivos como consecuencia de la concesión de acceso no tiene por qué producirse con certeza, pero tampoco debe parecer meramente concebible o (remotamente) posible” (énfasis añadido).

El estándar que ha de aplicarse para apreciar (más bien, predecir) si se dará o no esta obstaculización es, a juicio del Tribunal, necesariamente más flexible en aquellos casos en los que es más difícil asociar una concreta consecuencia a los hechos. El Tribunal reconoce que “Cuanto más larga y compleja sea la cadena causal, más difícil será en gene-

ral predecir con el alto grado de probabilidad requerido que el éxito de la medida o la medida en sí se verán total o parcialmente perjudicados como consecuencia de la concesión del acceso”. En estos casos:

*“La excepción también puede aplicarse en casos menos evidentes si puede presumirse con un alto grado de probabilidad basado en las circunstancias que el éxito de una medida se vería frustrado en todo o en parte por la revelación de información [...]. El tenor literal, los antecedentes o materiales legislativos y la finalidad del precepto sugieren también la aplicación del art. 7.1 b) de la Ley de Información en casos menos evidentes, siempre que pueda presumirse con un alto grado de probabilidad basado en las circunstancias que el éxito de una medida oficial concreta -o incluso la propia medida- se vería frustrado en todo o en parte por la revelación de la información utilizada para prepararla” (énfasis añadido).*

Así, cuando se enjuicia la probabilidad de hechos futuros, el enfoque del Tribunal es que ese pronóstico:

*“no puede basarse únicamente en hechos ‘concretos’, sino que “necesariamente también debe basarse en supuestos, suposiciones o hipótesis formadas sobre la base de las circunstancias del caso concreto” (énfasis añadido).*

### **2.1.3. La relevancia del criterio de la autoridad competente a la hora de determinar la probabilidad del perjuicio**

Como ya hemos adelantado, en su Sentencia, el Tribunal Administrativo Federal reconoce a la autoridad sanitaria un gran margen de interpretación de las excepciones al principio general de transparencia. Y no lo hace solo en virtud del principio general de que se trata de conceptos jurídicos indeterminados cuya interpretación corresponde a la autoridad de

quien se requiere su aplicación, sino porque se reconoce su papel como principal autoridad experta en la materia y su privilegiado conocimiento de la realidad de los mercados.

El Tribunal enfatiza, de una parte, que la autoridad sanitaria, que tiene la responsabilidad de garantizar que la asistencia sanitaria se preste de la forma más rentable posible, es quien tiene, como autoridad especializada, un conocimiento específico de las dinámicas del mercado que le permite evaluar si la transparencia de los precios afectaría negativamente el acceso a nuevas terapias por parte de los pacientes suizos. Asimismo, la autoridad conoce el sistema de precios de referencia que aplican otros países y, por tanto, puede opinar de manera fundada sobre las consecuencias que tendría la divulgación de la información en el mercado internacional en que operan los titulares de las autorizaciones de comercialización. En particular:

*“La autoridad inferior se refirió a la evolución internacional con argumentos comprensibles. El sistema de precios de referencia de los países de referencia fija influye en el nivel de remuneración en otros países y, por tanto, en el mercado en el que los titulares de la autorización de comercialización ofrecen sus servicios para combatir enfermedades raras y graves. En la medida en que la recurrente alega que el riesgo para el mantenimiento del servicio no ha quedado suficientemente demostrado y que, además, es improbable habida cuenta de la posibilidad de modelos transparentes de fijación de precios, debe señalarse que tal previsión se orienta hacia el futuro y no puede basarse únicamente en hechos “concretos”, sino que debe basarse necesariamente en suposiciones, presunciones o hipótesis formadas a partir de las circunstancias del caso concreto (véase E. 7.1 in fine supra). En opinión del Tribunal Administrativo Federal, el organismo de instancia, como autoridad especializada, tiene un*

*conocimiento específico del mercado y, con referencia a la práctica internacional actual de acuerdos de precios confidenciales, ha demostrado de forma convincente que la divulgación de los precios netos realmente reembolsados en Suiza pondría muy probablemente en peligro la atención de los pacientes gravemente afectados y dependientes de las terapias. La suposición del organismo de instancia de que los titulares de la autorización de comercialización volverían a los precios de lista o al menos se retirarían temporalmente del mercado suizo es fácilmente comprensible”* (énfasis añadido).

Sin mencionarlo expresamente, en este punto el Tribunal está aplicando una línea argumental que claramente evoca el principio de discrecionalidad técnica de la Administración, reconocida en mayor o menor medida en todos los sistemas jurídicos europeos. Cuando las normas remiten a conceptos jurídicos indeterminados o circunstancias que comporten un margen de apreciación, puede existir una cierta presunción de corrección del criterio de la Administración, especialmente en cuestiones que requieren un conocimiento técnico especializado. Ello no obsta, lógicamente, para que la actuación administrativa pueda, y deba, ser objeto de revisión judicial, pero en cierto modo limita el ámbito de ese control a casos en los que existe un manifiesto error, una patente falta de motivación o una aplicación no razonable o arbitraria de la norma. Que exista un inevitable margen de discrepancia no es suficiente para sustituir el criterio, razonado y motivado, del órgano especializado de la Administración.

### 3. COMENTARIO FINAL

Aunque pueda resultar evidente, la primera conclusión que arroja la lectura de la sentencia es que las autoridades sanitarias españolas y suizas coinciden plenamente al advertir que el acceso público a la información sobre



**[...] las autoridades sanitarias españolas y suizas coinciden plenamente al advertir que el acceso público a la información sobre los precios de medicamentos podría perjudicar seriamente los intereses públicos que ambas defienden, al dificultar la negociación y obtención de mejores condiciones económicas.**

los precios de medicamentos podría perjudicar seriamente los intereses públicos que ambas defienden, al dificultar la negociación y obtención de mejores condiciones económicas. No son las únicas autoridades que han defendido esta postura, como hemos tenido ocasión de comentar en el pasado<sup>4</sup>. Se trata, no obstante, de meros ejemplos; si atendemos a las aseveraciones del Consejo Federal suizo, que la sentencia reproduce, prácticamente todos los países son conscientes de la relevancia de mantener la confidencialidad de los precios de los medicamentos.

El Tribunal hace también referencia a manifestaciones del Consejo Federal (el Gobierno suizo) en un informe emitido el 17 de febrero de 2021, en el que aseveraba que:

*“Sin embargo, en el caso de los medicamentos de alto precio, las autoridades extranjeras, las aseguradoras sanitarias o las regiones suelen establecer modelos de fijación de precios en forma de descuentos confidenciales, rebajas, límites de volumen o modelos de pago por resultados. Los precios efectivamente reembolsados están sujetos a confidencialidad. Los precios que se tienen en cuenta en la comparación de precios en el extranjero no se pagan realmente en casi ningún país”* (Informe del Consejo Federal de 17 de febrero de 2021, citado en la Sentencia) (énfasis añadido).

En su análisis de las posiciones de las partes y de la razonabilidad de los argumentos de cada una de ellas, la sentencia resulta ejemplar. Con independencia de la opinión que cada uno pueda tener sobre la conclusión finalmente alcanzada, lo que es innegable es que en esta ocasión la cuestión sí se ha tratado con la atención que merece un debate jurídico de tanta trascendencia como el que nos ocupa. La sentencia dedica más de veinte páginas a analizar el marco normativo prevalente en Suiza, el sistema de financiación y

acuerdos específicos sobre precios, y responde una a una y de forma razonada a las alegaciones de todas las partes personadas en el proceso. Esta reflexión es especialmente pertinente, considerando que, en ocasiones, los operadores jurídicos experimentan una frustración comprensible al ver cómo, en sede judicial, se desestiman de forma superficial los argumentos razonados de las partes, incluidos aquellos de la propia administración sanitaria.

**Desde el punto de vista material, la ponderación y medida con la que se aborda la cuestión probatoria es también digna de mención.**

Desde el punto de vista material, la ponderación y medida con la que se aborda la cuestión probatoria es también digna de mención. En particular, en una materia como la que nos ocupa, parecería razonable adoptar en España un enfoque más flexible (y realista) en cuanto a la prueba de los daños futuros teniendo en cuenta su especial complejidad. De igual manera, parecería adecuado atribuir a la opinión fundada de la autoridad sanitaria (en nuestro caso, el Ministerio de Sanidad) el peso que merece como argumento de autoridad (*magister dixit*) confiando en su capacidad y conocimiento sobre unas dinámicas regulatorias y de mercado cuyos detalles pro-

**De igual manera, parecería adecuado atribuir a la opinión fundada de la autoridad sanitaria (en nuestro caso, el Ministerio de Sanidad) el peso que merece como argumento de autoridad (*magister dixit*) confiando en su capacidad y conocimiento sobre unas dinámicas regulatorias y de mercado cuyos detalles probablemente escapan a la especialización de los jueces y del propio CTBG.**

bablemente escapan a la especialización de los jueces y del propio CTBG. Creemos que las reflexiones al respecto de la Sentencia aportan una perspectiva muy necesaria y deberían ser consideradas al definir las políticas de transparencia relacionadas con los precios de los medicamentos en nuestro país.

[1] Resolución del CTBG 262/2019, de 8 de julio.

[2] Según lo expuesto por el Ministerio de Sanidad en este informe, *“los países de la UE utilizan los precios financiados en otros EE.MM., cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus sistemas públicos. Ello genera una situación en la que los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en países con una situación económica menos próspera) si los precios en dicho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas. A consecuencia de ello, muchos países –entre ellos, el nuestro– evitan publicar estos precios como medida de protección de los intereses nacionales, toda vez que solo manteniendo el secreto de dichos precios, se aseguran la consecución de mejores condiciones. Dicho de otro modo: dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a nuestra situación económico-financiera más desfavorecida que otros países del entorno, por razón de nuestro alto déficit público y nuestra inferior renta per cápita). Piénsese que Estados de nuestro entorno –v.gr., Reino Unido o Francia– ponen gran cuidado en no revelar las ventajas que obtienen en sus negociaciones de financiación de medicamentos, conocedores de que ello les permite obtener mayores ahorros frente a los países que no garantizan esta confidencialidad de las negociaciones [...] Por lo expuesto, es evidente que resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros*

*EE.MM. unas informaciones que les ayudarían en su negociación de los precios en sus países respectivos, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España”* (énfasis añadido).

[3] Vid. a modo de ejemplo la Resolución 478/2019, recaída en el expediente 32710. En esta Resolución, el CTBG considera justificado mantener la confidencialidad de la información relativa al precio del medicamento por la posibilidad que ofrece de *“maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores”* y de permitir *“que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...) [...] en equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas”*. Así, añade, *“si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica”,* lo que *“podría complicar el acceso en los de menos recursos”*.

[4] COCINA ARRIETA, B. Resolución del Information Commissioner irlandés de 13 de abril de 2018, relativa a la aplicación de las normas de transparencia a los precios de medicamentos financiados con cargo a fondos públicos. Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n.º 69. Madrid: CEFI, 2019. En esta resolución, el Information Commissioner considera que dar acceso a información sobre las condiciones de precio ofrecidas por las compañías farmacéuticas bajo expresa reserva de confidencialidad *“perjudicaría gravemente los intereses financieros del Estado”*, motivo que justifica la negativa a facilitar al solicitante esa información bajo la ley de transparencia irlandesa. En el mismo sentido se han pronunciado ya otras autoridades europeas, como las italianas, y la propia Comisión.

*Beatriz Cocina Arrieta y  
Rosa Cuesta Gómez*

# TRANSPARENCIA Y CONFIDENCIALIDAD EN LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS COVID-19: SENTENCIA 3935/2024 DE LA AUDIENCIA NACIONAL



**Paula González de Castejón**

Socia del Departamento de IPT de DLA Piper



**FECHA DE RECEPCIÓN: 8 NOVIEMBRE 2024**

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 11 NOVIEMBRE 2024**

---

**RESUMEN:** El 25 de junio de 2024, la Audiencia Nacional emitió una sentencia sobre la transparencia en los precios de adquisición de medicamentos. El procedimiento trae causa de la solicitud del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) a la Agencia Española del Medicamento (AEMP) de información extensa sobre los acuerdos de reventa y donación de vacunas bioNTech/Pfizer. La sentencia confirma que el derecho a la transparencia y acceso a la información tiene límites definidos por otros intereses protegidos por la ley, subrayando que estos han de ser ponderados caso por caso, para determinar qué interés debe prevalecer. En este caso, la Audiencia Nacional reconoce que la divulgación de la información solicitada por el CTBG podría perjudicar las relaciones internacionales de España y menoscabar la confidencialidad de los procesos de toma de decisión de la Administración, sin que concurra ningún interés superior que lo justifique.

---

**PALABRAS CLAVE:** Derecho acceso a la información; límites; precio de medicamentos; negociaciones; doctrina.

---

**ABSTRACT:** On 25 June 2024, the National High Court issued a ruling concerning transparency and confidentiality in medicine procurement prices. The proceedings originated from the Council of Transparency and Good Governance's (CTBG) request for extensive information on the resale and donation agreements of BioNTech/Pfizer vaccines to the Spanish Medicines Agency (AEMPS). The ruling confirms that, although the right to transparency and access to information is very broad, it is limited by legally protected interests, which must be weighed on a case-by-case basis to determine which should prevail. In this particular case the National High Court recognized that disclosing the information requested by the CTBG could harm Spain's international relations and undermine the confidentiality of the Administration's decision-making processes, without any overriding interest to justify such harm.

---

**KEYWORDS:** Access to information; limits; medicines prices; negotiations; doctrine.

## 1. SÍNTESIS DEL CONFLICTO

El pasado 25 de junio de 2024, la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional dictaba una interesantísima sentencia ("*Sentencia*") que viene a aportar un poco de luz sobre el complejo y espinoso tema de la transparencia de los precios de adquisición de los medicamentos y sus límites.

La Sentencia resuelve el recurso de apelación promovido por el Ministerio de Sanidad/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") contra la sentencia número 58/2023 de 24 de marzo del Juzgado Central Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional que desestimaba el recurso contencioso administrativo de la AEMPS contra la resolución dictada por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno número 823/2021 de 8 de abril de 2022 sobre acuerdos de reventa y donación de las vacunas de BioNTech/Pfizer ("*Resolución*").

El procedimiento trae causa de la petición del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ("CTBG") a la AEMPS en la que solicitaba se le facilitara la siguiente información/documentación:

- a) Copia del convenio de la AEMPS de reventa de vacunas BioNTech/Pfizer a Andorra.
- b) Listado de todos y cada uno de los acuerdos y/o convenios a los que hubiera llegado el Gobierno de España para revender o donar vacunas, detallando si se trataba de una reventa o donación, indicando la fecha, número de dosis, marca de la vacuna, país y cuantía a pagar al Gobierno de España.
- c) Copia de cada uno de dichos acuerdos o convenios.

El Ministerio de Sanidad a través de la AEMPS atendió parcialmente la petición del CTBG y facilitó la siguiente documentación/información:

- a) Número de dosis de vacunas revendidas a Andorra, indicando que el precio fue el mismo que el de adquisición, por lo que dicha reventa fue sin ánimo de lucro, y
- b) Un enlace en el que aparece el listado de donaciones de vacunas realizadas a países americanos.

Si bien denegó el resto de la información por entender que la información restante estaba amparada dentro de las excepciones o límites previstos en los artículos 14.1 c) y 14.1 k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno ("LTAIBG"). Esto es, consideró el Ministerio de Sanidad/AEMPS que facilitar dicha información al CTBG supondría un perjuicio a las relaciones exteriores de España (artículo 14.c) de la LTAIBG), y afectaría a la garantía de confidencialidad o secreto requerido en los procesos de toma de decisión (artículo 14.k) de la LTAIBG).

### 1.1. Resolución del CTBG

En respuesta, el CTBG en su Resolución consideró que las limitaciones alegadas por el Ministerio de Sanidad/ AEMPS para denegar la información solicitada no resultaban aplicables ya que no se proporcionaba justificación razonable ni suficiente.

En concreto, y en relación con la limitación prevista en el artículo 14.1 k) de la LTAIBG que hace referencia a la necesidad de proteger la confidencialidad o el secreto de los procesos de toma de decisiones o negociación, consideró el CTBG que facilitar copia de los convenios de donación o acuerdos de reventa de vacunas con terceros países, no revela información secreta o confidencial sobre el

proceso de negociación habido para alcanzar dicho acuerdo o convenio.

De igual modo y respecto a la excepción prevista en la letra c) del artículo 14.1 de la LTAIBG, esto es, la afectación o perjuicio a las relaciones exteriores de España, consideró el CTBG que no cabía aceptar la misma puesto que el Ministerio de Sanidad se había limitado a alegar que la revelación de los términos de dichos convenios o acuerdos de reventa o donación podrían afectar futuras negociaciones sin concretar en qué forma podrían afectar o perjudicar. Consideró igualmente el CTBG que la revelación del texto final del acuerdo o convenio de reventa difícilmente podrá afectar o perjudicar futuras relaciones exteriores máxime cuando ya es conocido la existencia de dichos acuerdos, así como el número de dosis revendidas a Andorra.

## 1.2. Recurso contra la resolución del CTBG

El Ministerio de Sanidad/AEMPS recurrió la Resolución por entender que facilitar copia de los convenios de reventa o donación de vacunas con terceros países dañaría las relaciones exteriores de España, así como sus intereses estratégicos y negociadores, ya que perjudicaría claramente las futuras negociaciones al generarse desconfianza hacia España por parte de esos terceros países que podrían llegar a ver cómo el contenido íntegro de los acuerdos o convenios alcanzados con España podrían ser publicados sin que dichos países hubieran podido ni tan si quiera manifestar su opinión.

El Juzgado Central de los Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional confirmó la en primera instancia la posición del CTBG y consideró que no había sido debidamente acreditado por parte de la AEMPS ese perjuicio o afectación a las relaciones exteriores, así como tampoco a la confidencialidad de la negociación (proceso de toma de decisiones). Consideró el órgano juzgador de referencia

que la parte recurrente (AEMPS) simplemente se había limitado a argumentar un daño potencial, hipotético y futuro, sin acreditar el nexo causal entre dicha divulgación y el supuesto perjuicio alegado (esto es, que no se había superado el test del daño), y que, por tanto, en ausencia de motivación, no podían aplicarse los límites previstos en las letras c) y k) del artículo 14.1 de la LTAIBG.

## 1.3. Apelación contra la sentencia de primera instancia

El Ministerio de Sanidad/AEMPS apeló la sentencia de primera instancia alegando haber quedado suficientemente acreditado el perjuicio a la confidencialidad de las negociaciones y a las relaciones exteriores de España en caso de revelación de la información requerida. Frente a dicho recurso, se opuso de nuevo el CTBG alegando de nuevo no haber quedado acreditado el daño, pero sí resultar evidente la existencia de un interés público en el conocimiento de dicha información, incidiendo en la transparencia como un instrumento adecuado de rendición de cuentas del uso del dinero público y considerando que si se realiza un test entre un posible daño (no acreditado) y el interés público en la rendición de cuenta, debe prevalecer este último. Aprovechó el CTBG la oposición al recurso de apelación, para alegar que es reiterada y pacífica la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre las limitaciones a la transparencia previstas en el artículo 14 de la LTAIBG, que establece que no basta con la posibilidad de la existencia de un daño, sino que es necesario que no concurra ningún interés superior que pueda justificar la concesión de la transparencia. Puntualizando además el CTBG que la transparencia se articula como uno de los principios rectores de la Acción Exterior del Estado, en aplicación de lo previsto en el artículo 2.1.f) de la Ley 1/2014 de 25 de marzo de la Acción Exterior y del Servicio Exterior del Estado.

Vistas y analizadas las posiciones de las partes, la Audiencia Nacional resuelve el recur-

so de apelación presentado por el Ministerio de Sanidad/AEMPS estimando el mismo y revocando la sentencia de primera instancia y estimando el recurso contencioso administrativo inicialmente presentado por el Ministerio de Sanidad/AEMPS contra la Resolución.

## 2. LOS LÍMITES AL DERECHO A LA TRANSPARENCIA Y AL ACCESO A LA INFORMACIÓN

Esta Sentencia, viene a confirmar la doctrina recogida por la Sentencia de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional de 22 de diciembre de 2023 que estimó el recurso de apelación 60/2023 interpuesto por la AEMPS frente a la sentencia de la instancia que confirmaba la resolución del CTBG de entregar el precio de las vacunas COVID-19, así como la del propio Tribunal General de la Unión Europea, en sus sentencias de 6 de abril del 2022 (T-506/21), 7 de septiembre de 2022 (T-448/21) y 10 de octubre de 2022 (T-524/21).

Dicha doctrina podría sintetizarse de la siguiente forma: el derecho a la transparencia, como instrumento de control del gasto público, es un derecho amplio que no necesita ser fundamentado para ser ejercitado porque viene a proteger un interés público (esto es, que se sepa en qué se gastan nuestros gobernantes los recursos públicos, que en última instancia son los recursos de la ciudadanía). Ahora bien, dicho derecho, si bien es amplio y no necesita ser fundamentado, no es ilimitado, al contrario, tiene límites bien definidos ¿cuáles son? Pues aquellos otros intereses que deban ser protegidos y que recoge el artículo 14 de la LTAIBG. De tal forma que, cuando el derecho a la transparencia entra en conflicto con esos otros intereses, debe resolverse cuál de los dos debe prevalecer aplicando para ello el llamado test del daño (así lo recoge la Exposición de Motivos de la propia LTAIBG).



**Esta Sentencia, viene a confirmar la doctrina recogida por la Sentencia de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional de 22 de diciembre de 2023 que estimó el recurso de apelación 60/2023 interpuesto por la AEMPS frente a la sentencia de la instancia que confirmaba la resolución del CTBG de entregar el precio de las vacunas COVID-19, así como la del propio Tribunal General de la Unión Europea, en sus sentencias de 6 de abril del 2022 (T-506/21), 7 de septiembre de 2022 (T-448/21) y 10 de octubre de 2022 (T-524/21).**

Significa esto que deben confrontarse ambos derechos y valorarse si es proporcionado limitar el interés público general buscado con la transparencia por salvaguardar el derecho protegido por el límite recogido en el artículo 14 (en este caso el derecho a proteger las relaciones exteriores de España y el derecho a proteger la confidencialidad de los procesos de toma de decisiones).

## 2.1. La protección de las relaciones internacionales

En relación con la protección de las relaciones internacionales, parece bastante obvio

**Significa esto que deben confrontarse ambos derechos y valorarse si es proporcionado limitar el interés público general buscado con la transparencia por salvaguardar el derecho protegido por el límite recogido en el artículo 14 (en este caso el derecho a proteger las relaciones exteriores de España y el derecho a proteger la confidencialidad de los procesos de toma de decisiones).**

que si se confirmara que de ahora en adelante todos los acuerdos comerciales que se formalicen con el Estado español podrían ser eventualmente objeto de revelación y publicación, los otros Estados recelarían y adoptarían posiblemente medidas defensivas y restrictivas, algo que en última instancia perjudicaría y afectaría a la posición negociadora de España.



**[...] parece bastante obvio que si se confirmara que de ahora en adelante todos los acuerdos comerciales que se formalicen con el Estado español podrían ser eventualmente objeto de revelación y publicación, los otros Estados recelarían y adoptarían posiblemente medidas defensivas y restrictivas, algo que en última instancia perjudicaría y afectaría a la posición negociadora de España.**

dora de España. Por otro lado, cabe recordar que dichos convenios o acuerdos podrían contener (como era este caso precisamente) información confidencial de terceros (como en este caso es el precio de compra de las vacunas negociado y pactado por la Comisión Europea con BioNTech/Pfizer) que verían afectados sus derechos sin poderlo remediar.

Sin entrar en detalles de las características de los Acuerdos de Compra Conjunta, instrumento jurídico empleado por la Comisión Europea para la adquisición de las vacunas contra el COVID-19 para todos los países miembros de la Unión Europea, es evidente que el carácter confidencial de los términos de dichos Acuerdos fue uno de los elementos claves que permitió acelerar la negociación y la adquisición de vacunas para los ciudadanos de todos los Estados miembros. Dicho carácter confidencial protegió los intereses de la Comisión Europea, de todos los Estados miembros de la Unión Europea y de las compañías farmacéuticas que suministraron las vacunas contra el COVID-19 (en este caso Pfizer). A nadie se le escapa que, si el acuerdo de reventa de vacunas a Andorra por el mismo precio de adquisición de las mismas se llegara a publicar y se conociera el precio de adquisición de las vacunas de Pfizer que negoció la Comisión Europea para todos los Estados miembros, se estaría viendo afectada la confidencialidad no solo de España y de la compañía farmacéutica, Pfizer, sino también la de los demás Estados miembros. Tampoco se le escapa a nadie que, si dicho escenario se llegara a producir, las relaciones exteriores de España se verían gravísimamente afectadas. Llegado el caso, si en un futuro se produjera una situación que requiriera acudir de nuevo a este tipo de instrumento jurídico (esperemos que en ningún caso sea por una situación de crisis sanitaria como la que causó el COVID-19) ¿estaría la Comisión Europea dispuesta a negociar la adquisición y precio de medicamentos estratégicos y permitir que España se beneficiara de dichas negociaciones sabiendo la afectación a

la confidencialidad que eventualmente podría derivarse? La respuesta parece evidente. Sencillamente, no.

La transparencia como instrumento de control del empleo que los gobernantes hacen del dinero público y de rendición de cuentas, es sin duda un instrumento útil y necesario,

**Llegado el caso, si en un futuro se produjera una situación que requiriera acudir de nuevo a este tipo de instrumento jurídico (...) ¿estaría la Comisión Europea dispuesta a negociar la adquisición y precio de medicamentos estratégicos y permitir que España se beneficiara de dichas negociaciones sabiendo la afectación a la confidencialidad que eventualmente podría derivarse? La respuesta parece evidente. Sencillamente, no.**

pero como se prevé en la propia LTAIBG y viene a confirmar la Audiencia Nacional en la Sentencia, debe tener sus límites, puesto que de lo contrario puede fácilmente pasar de ser un instrumento de rendición de cuentas necesario en sistemas democráticos, a una carga que cause un perjuicio irreparable. Así pues, y en relación con la limitación prevista en el artículo 14.1c) de la LTAIBG, al aplicarse el test del daño, se confirma que el derecho a la transparencia no supera dicho test, por considerarse que, en este caso, la transparencia sería más perjudicial que beneficiosa. Se confirma así por la Sentencia en este caso, la existencia de un nexo causal entre el otorgamiento de acceso a la información (transparencia) y la lesión del bien jurídico protegido (protección de las relaciones internacionales –artículo 14.1c)–, sin que concurra ningún interés superior que pueda justificar la divulgación de la información.

## **2.2. La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión**

Por otro lado, y en relación con la protección de la confidencialidad de las negociaciones o procesos de toma de decisiones (límite previsto en el artículo 14.1k) de la LTAIBG) vemos que si se confronta con el derecho a la transparencia tampoco supera el test del daño. Si bien el CTBG y la sentencia de primera instancia consideraron que el hecho de conocer el resultado final de una negociación (texto final de los convenios de donación o reventa de vacunas) no revela información sensible sobre el proceso de toma de decisiones o sobre las negociaciones habidas para alcanzar dichos acuerdos, la Audiencia Nacional no lo considera así.

Está en lo cierto la Audiencia Nacional al entender que si bien para un observador externo conocer el texto final de un acuerdo no le revela mucha información sobre los términos de las negociaciones habidas para alcanzar este acuerdo, resulta evidente que para en-



**Se confirma así la interpretación de la Audiencia Nacional plasmada en la sentencia de 22 de diciembre de 2023 en el recurso de apelación 60/2023, cuando se indica, a los efectos de valorar si cabe o no el límite al derecho de acceso y divulgación de determinada información (transparencia), que la "divulgación descontextualizada" de determinada información (como en ese caso era el coste de adquisición de las vacunas contra el COVID-19 adquiridas mediante los Acuerdos de Adquisición de la Comisión), "podría tener un serio impacto en la determinación de las condiciones en la formalización de este tipo de contratos".**

tidades que se dediquen a lo mismo (en este caso farmacéuticas y organismo de compra de medicamentos), conocer el texto final del acuerdo, permite saber cómo y qué se negoció y cómo fue el proceso de toma de decisiones, algo que es precisamente confidencial y secreto y por tanto reconocido como uno de los límites a la transparencia. Se confirma así la interpretación de la Audiencia Nacional plasmada en la sentencia de 22 de diciembre de 2023 en el recurso de apelación 60/2023, cuando se indica, a los efectos de valorar si cabe o no el límite al derecho de acceso y divulgación de determinada información (transparencia), que la “*divulgación descontextualizada*” de determinada información (como en ese caso era el coste de adquisición de las vacunas contra el COVID-19 adquiridas mediante los Acuerdos de Adquisición de la Comisión), “*podría tener un serio impacto en la determinación de las condiciones en la formalización de este tipo de contratos*”.

### 2.3. El test del daño

Resulta especialmente esperanzador ver cómo la Audiencia Nacional aporta claridad y sentido común a un tema tan manido y delicado como el de la transparencia de los precios de adquisición por parte de Sistema Nacional de Salud de los medicamentos, o precios financiados. No debemos menospreciar la importancia de la transparencia como instrumento de control de la acción de nuestros gobernantes, especialmente en relación con el control del gasto público. Ahora bien, aplicarlo de manera absoluta e indiscriminada, puede resultar más perjudicial que beneficioso, es evidente. Para ello deben observarse y aplicarse los límites previstos por la propia LTAIBG en su artículo 14 de conformidad con el test del daño. Esto es confrontando ambos derechos para valorar cuál debe primar en cada caso, teniendo en cuenta para ello las consecuencias que en su caso podría tener la transparencia para los sujetos y sectores afectados, no en términos generales para un observador medio y de forma des-

contextualizada, sino para el sector afectado y los sujetos que desarrollan su actividad en el mismo. Así, la divulgación del precio final de adquisición de las vacunas, de forma aislada puede que poco aporte a un ciudadano medio sobre el proceso de negociación habido para alcanzar dicho acuerdo (precio), pero revelaría información económica objeto del negocio (precio del medicamento) que podría ser utilizado por otros países u otros sujetos implicados (competidores) en perjuicio de futuras negociaciones.

**No debemos menospreciar la importancia de la transparencia como instrumento de control de la acción de nuestros gobernantes, especialmente en relación con el control del gasto público. Ahora bien, aplicarlo de manera absoluta e indiscriminada, puede resultar más perjudicial que beneficioso, es evidente.**

Una vez más, se confirma por la Audiencia en la Sentencia la existencia de un nexo causal entre el otorgamiento de acceso a la información (transparencia) y la lesión del bien jurídico protegido (protección de la confidencialidad de los procesos de negociación de la Administración -artículo 14.1k)), sin que concurra ningún interés superior que pueda justificar la divulgación de la información.

Esto es especialmente interesante, porque se ha venido insistiendo en numerosas resoluciones del CTBG (todas ellas están siendo objeto de recurso y revisión) que conocer el resultado final, el texto final de un acuerdo (en este caso los de reventa y/o donación de vacunas contra el COVID-19, pero en también en otros casos en relación con acuerdos de precio y financiación de medicamentos) no revela información confidencial sobre el proceso de negociación habido para llegar a dicho resultado, insistiendo para ello que un observador medio no podría conocer cuál ha sido el proceso de toma de decisiones habido para alcanzar el acuerdo o convenio. Pues bien, insiste la Audiencia Nacional que, para valorar este aspecto, no debe tenerse en cuenta el impacto que tendría que un observador medio accediera a esa información de forma aislada y descontextualizada, sino el impacto y el uso que de dicha información podrían hacer en el futuro otros sujetos afectados u organismos implicados pertenecientes al mismo sector.

Por último, cabe reseñar que la que la Audiencia Nacional recuerda, en línea con lo acordado por el Tribunal General de la Unión Europea en sus sentencias de 6 de abril del 2022 (T-506/21), 7 de septiembre de 2022 (asuntos T-448/21 y 651/21) y 10 de octubre del 2022 (T-524/21) que la entrega de información confidencial (precio de adquisición de las vacunas) produciría una afectación a la confidencialidad de un tercero (laboratorio farmacéutico, Pfizer en este caso) sin ni siquiera darle la oportunidad de intervenir o manifestar su posición, afectando así a la



**Una vez más, se confirma por la Audiencia en la Sentencia la existencia de un nexo causal entre el otorgamiento de acceso a la información (transparencia) y la lesión del bien jurídico protegido (protección de la confidencialidad de los procesos de negociación de la Administración –artículo 14.1k)–, sin que concurra ningún interés superior que pueda justificar la divulgación de la información.**

**Pues bien, insiste la Audiencia Nacional que, para valorar este aspecto, no debe tenerse en cuenta el impacto que tendría que un observador medio accediera a esa información de forma aislada y descontextualizada, sino el impacto y el uso que de dicha información podrían hacer en el futuro otros sujetos afectados u organismos implicados pertenecientes al mismo sector.**

posición negociadora del organismo responsable de la compra (la Comisión Europea en este caso) en futuros similares procesos, donde los laboratorios fabricantes tendrían en consideración la potencial afectación a la confidencialidad de sus negociaciones.

**[...] recordándonos la Audiencia Nacional que el hecho de que no sea necesario motivar el ejercicio de este derecho, no significa en ningún caso que carezca de límites, los cuales deberán analizarse y ponderarse caso por caso de manera individualizada y atendiendo a las particulares y contexto de cada caso.**

### **3. CONCLUSIÓN**

La Sentencia objeto de este análisis, aporta un poco de luz a un tema sin duda muy controvertido y que se ha pretendido descontextualizar (en términos del juzgador) amparándose en una pretendida ausencia de límites al derecho a la transparencia y acceso a la información, recordándonos la Audiencia Nacional que el hecho de que no sea necesario motivar el ejercicio de este derecho, no significa en ningún caso que carezca de límites, los cuales deberán analizarse y ponderarse caso por caso de manera individualizada y atendiendo a las particulares y contexto de cada caso.

*Paula González de Castejón*

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



**Joan Carles Bailach de Rivera**

Abogado Faus Moliner



### **Informe CEFI 2023. Autor Joan Carles Bailach de Rivera**

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 recur-

sos 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 pro-



**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.**

porcionar esta información. Entre los motivos que alega el Ministerio de Sanidad para denegar el acceso a esta información, destacan los siguientes:

- 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.
- 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.
- 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

**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.**

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 tres 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 supon-

dría 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 medica-

mentos, 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.

*Joan Carles Bailach de  
Rivera*

**CONFIDENCIALIDAD  
DEL PVL DE LOS  
MEDICAMENTOS.  
MAYOR ACCESO Y  
MÁS SOSTENIBLE**



**Joan Carles Bailach de Rivera**

Abogado Faus Moliner



**Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico, número monográfico 2023**

---

**RESUMEN:** Este artículo analiza la relación entre la confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos y el acceso por parte de los usuarios del Sistema Nacional de Salud a estos. Se analiza también la postura mantenida por la Comisión Europea en relación con el mantenimiento de la confidencialidad del precio de las vacunas contra el COVID-19 a los efectos de garantizar un correcto suministro de estas en la Unión Europea. Finalmente, también se analiza la posibilidad de mantener confidencial el precio unitario de los medicamentos.

---

**PALABRAS CLAVE:** Ley de Transparencia; confidencialidad; transparencia; precio medicamentos; licitaciones públicas; vacunas COVID-19.

---

**ABSTRACT:** This article analyses the relationship between the confidentiality of the price and financing conditions of medicinal products and the access of users of the National Health System to these medicinal products. It also analyses the position maintained by the European Commission in relation to maintaining the confidentiality of the price of COVID-19 vaccines in order to guarantee the correct supply of these vaccines in the European Union. Finally, the possibility of keeping confidential the unit price of medicinal products is also analysed.

---

**KEYWORDS:** Transparency Law; confidentiality; transparency; price of medicines; public tenders; COVID-19 vaccines.

## 1. INTRODUCCIÓN

La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad<sup>1</sup>.

La inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica no se efectúa de forma general e indiscriminada, sino que se sigue un modelo de financiación selectiva en función de su utilidad terapéutica y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Como medida complementaria a la decisión sobre la financiación pública, el Ministerio de Sanidad realiza la intervención sobre el precio de los medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de velar por la sostenibilidad del sistema sanitario.

Según los últimos datos disponibles publicados<sup>2</sup> por el Ministerio de Sanidad, en el año 2019 se incluyeron 1.391 presentaciones de medicamentos en la financiación pública del SNS, llegando a haber más de 21.383 presentaciones financiadas a cargo de fondos públicos en total. En 2021, según datos<sup>3</sup> del Ministerio de Hacienda y Función Pública, el coste total de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios ascendió a 20.500 millones de euros. En consecuencia, y ante la necesidad de incluir en ella nuevos medicamentos innovadores de alto impacto presupuestario, el Ministerio de Sanidad ha optado por establecer en algunos casos nuevas fórmulas de financiación que permitan incluir medicamentos innovadores en condiciones económicas asequibles. En este sentido, tras un análisis de los acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) que publica el Ministerio de Sanidad en su página web<sup>4</sup>, podemos

alcanzar una conclusión clara: en los últimos años, se ha podido observar un importante incremento de acuerdos de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS que incorporan cláusulas de riesgo compartido. En particular, durante el periodo 2020-2022, por ejemplo, podemos observar distintos acuerdos de inclusión de medicamentos sujetos a techos de gasto, acuerdos de pago por resultado o pago por volumen.

Tampoco son extraños los acuerdos de inclusión con establecimiento de reservas singulares –como podría ser la aplicación de un visado–, el establecimiento de cláusulas de revisión automática del precio o cláusulas estableciendo un coste máximo por paciente.

Todas estas medidas están encaminadas, por un lado, a favorecer el acceso de nuevos fármacos en la prestación farmacéutica pública; y, por otro lado, a mantener la necesaria sostenibilidad financiera del Sistema Nacional.

Un **elemento clave para alcanzar estas medidas es la necesaria confidencialidad de las condiciones económicas concretas que se acuerdan entre el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas ofertantes** de los nuevos medicamentos. Sin esta confidencialidad, no sería posible acceder a nuevos fármacos en condiciones que resulten asequibles y contribuyan a mantener la sostenibilidad financiera del SNS.

En este sentido, también es importante mantener la confidencialidad del precio unitario de adquisición de medicamentos en las licitaciones públicas, especialmente en aquellos procedimientos negociados por razones de exclusividad en los que, como detallaremos, los hospitales públicos pueden negociar mejores condiciones económicas con las compañías farmacéuticas.

Llegados a este punto debemos plantearnos qué impacto ha tenido la entrada en vigor de

la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG) en el sector farmacéutico.

## 2. LA DETERMINACIÓN DEL PVL DE LOS MEDICAMENTOS NO ES ARBITRARIA

Antes de proceder a explicar el impacto ha tenido la entrada en vigor de la LTAIBG, consideramos necesario hacer un breve excursus sobre el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos para entender cómo se establece dicho precio y a qué razones se debe. Y todo ello porque **el precio de los medicamentos no se determina de forma aleatoria o arbitraria; al contrario, se determina de forma reglada y siguiendo los procedimientos que están determinados en la normativa vigente.**

En este sentido, es preciso exponer cuáles son las normas que regulan la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de su precio máximo de comercialización.

En primer lugar, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (LGURMPS), establece en su artículo 92 que la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados. En particular, el apartado 1 del artículo 92 LGURMPS fija los criterios de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, como pueden ser el valor terapéutico y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, la racionalización del gasto público, el grado de innovación o la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas; entre otros.

Además, en el apartado 8 del mismo artículo 92 LGURMPS, se establece claramente que para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta *“el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto”*.

En segundo lugar, y en cuanto al procedimiento administrativo concreto de inclusión de un medicamento, debemos fijarnos lo dispuesto en el Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano (Real Decreto 271/1990). A efectos de ilustrar la naturaleza de la información que deben aportar las compañías farmacéuticas durante el procedimiento de inclusión, nos parece relevante señalar lo dispuesto en su artículo 3:

### ***“Art. 3. Procedimiento para la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización.***

*1. Las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización requerirán, como requisito imprescindible la fijación previa del precio de venta del laboratorio, del cual, mediante la agregación de los conceptos correspondientes a la distribución, podrá obtenerse el precio de venta al público que necesariamente debe aparecer en el cartón de su expedición.*

***2. Las empresas fabricantes facilitarán, junto con la solicitud inicial, la documentación técnica contable y financiera necesaria para la elabo-***

**ración del informe económico, que servirá de base para la fijación del precio del nuevo medicamento. La Administración podrá efectuar las comprobaciones** que sean necesarias para la verificación de la documentación aportada.

En el caso de que la empresa solicitante esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, se podrá requerir **información complementaria que permita verificar las transacciones internas** realizadas dentro del grupo de empresas y referidas a la actividad farmacéutica.

3. Los precios de las especialidades de nueva comercialización se fijarán tras la finalización de un expediente individualizado, cuyo contenido atenderá necesariamente a los siguientes **criterios:**

El precio industrial de la especialidad se fijará sumando al **coste total** o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

El precio de coste se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los **repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración** incurridos en el período.

**Para el cálculo del coste se tendrán en cuenta las siguientes variables** que repercuten directamente en el mismo: **nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especiali-**

**dad y la incidencia que se origine en los costes de estructura** por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones de política económica.

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, **como correctores** dentro de la banda de rentabilidad establecida la **utilidad terapéutica** que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.

**Mediante la aplicación general de estos criterios** se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la empresa, de modo que **el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente".**

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 271/1990, para el cálculo del coste

completo del medicamento se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la compañía farmacéutica. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Visto lo anterior, podemos concluir que **el PVL que se establece para los medicamentos no es ni arbitrario ni aleatorio, sino que es el resultado de un procedimiento reglado, y del uso de unos criterios objetivos fijados en la normativa. Es decir, el precio es reflejo de los costes de investigación, desarrollo, fabricación, distribución y del margen empresarial.**

En este punto, los autores de este artículo quisiéramos puntualizar que es muy sencillo, y se hace por ciertos colectivos de forma habitual, cuestionar los precios de determinados medicamentos de alto impacto presupuestario. Sin embargo, nunca se habla de que estos precios son máximos, pudiéndose realizar descuentos en el momento de su adquisición por parte de los hospitales. Además, nunca se pone de relieve que muchos de estos medicamentos, que en efecto pueden ser considerados de alto impacto presupuestario, llevan aparejados altos costes de investigación, desarrollo y comercialización. Y todo ello, sin tener en cuenta que muchos de estos productos son medicamentos huér-

fanos<sup>5</sup> que se destinan al tratamiento de una afección que no afecte a más de 5 personas por cada 10.000. Por este motivo, debe también valorarse que el retorno de estos medicamentos es limitado dado que su población diana también es limitada.

### 3. ¿Y POR QUÉ ES NECESARIO MANTENER LA CONFIDENCIALIDAD DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS?

Pues bien, la respuesta a esta pregunta tiene una doble vertiente. Por un lado, **el mantenimiento de la confidencialidad de los precios de los medicamentos supone velar por los intereses públicos.**

El Ministerio de Sanidad ha mantenido una postura clara al respecto en los últimos años. En el año 2019, la entonces Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia elaboró un informe<sup>6</sup> sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS.

En dicho informe, la Dirección General ponía de manifiesto que la competencia relativa a la fijación de los precios y su inclusión en la prestación farmacéutica pública es una competencia propia de cada Estado miembro de la Unión Europea. En este sentido, reconoce el Ministerio de Sanidad, **los países de la UE utilizan los precios financiados en otros Estados miembros, cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus sistemas públicos.** Este escenario, señala el Ministerio de Sanidad, genera una situación en la que **los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a ofrecer condiciones económicas más favorables a los países con una situación económica menos próspera, en el caso de que éstas se hicieran públicas, toda vez**



**Este escenario, señala el Ministerio de Sanidad, genera una situación en la que los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a ofrecer condiciones económicas más favorables a los países con una situación económica menos próspera, en el caso de que éstas se hicieran públicas, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.**

**que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.**

Como resultado de lo anterior, el Ministerio de Sanidad afirma que muchos Estados miembros “evitan publicar estos precios como medida de protección de los intereses nacionales, toda vez que solo manteniendo el secreto de dichos precios, se aseguran la consecución de mejores condiciones”. Es decir, dar acceso a terceros de los precios de financiación en España llevaría aparejada una desventaja negociadora para el Ministerio de Sanidad a la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a la situación económico-financiera más desfavorecida de España en comparación con otros países del entorno, por razón del alto déficit público e inferior renta per cápita).

En definitiva, **resulta contrario a los intereses públicos poner a disposición de otros Estados miembros una información** que les ayudaría en su negociación de los precios de los medicamentos para con los laboratorios, pero cuya **divulgación perjudicaría la obtención de ahorros –y dificultarían el acceso a nuevos medicamentos– en España.**

Por otro lado, el mantenimiento de la confidencialidad supone proteger los legítimos intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. El Ministerio de Sanidad señala que, durante el procedimiento de negociación del precio, las compañías farmacéuticas aportan información sobre costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (personal, transporte); información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos.

En relación con esta información, el Ministerio de Sanidad reconoce que todos ellos

son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas; añadiendo que toda esta información está amparada por el secreto profesional y su divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

Además, el Ministerio de Sanidad señala que, consciente de esta situación, el legislador declaró que toda esta información debía ser confidencial, plasmándolo en el artículo 97.3 de la LGURMPS.

En efecto, dada la naturaleza de la información a proporcionar para la determinación del precio, no es de extrañar que la propia LGURMPS establezca una garantía de confidencialidad absoluta. Los términos del artículo 97 LGURMPS son categóricos al respecto de la cuestión que nos ocupa:

*“Artículo 97. Información económica.*

*1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.*

*2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.*

**3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.**

*4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios”.*

Esta posición del Ministerio de Sanidad ha sido plenamente avalada por la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional quien, en su sentencia de 30

**Esta posición del Ministerio de Sanidad ha sido plenamente avalada por la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional quien, en su sentencia de 30 de marzo de 2021, confirmó la posición del Ministerio de Sanidad según la cual proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas y a los intereses públicos.**

de marzo de 2021, confirmó la posición del Ministerio de Sanidad según la cual proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas y a los intereses públicos.

#### 4. LA POSICIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA EN RELACIÓN CON LAS VACUNAS DEL COVID-19

Siguiendo la línea argumental defendida por el Ministerio de Sanidad español, la Comisión Europea se ha pronunciado recientemente sobre la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de medicamentos. Por ejemplo, con respecto al precio de adquisición de las vacunas contra el COVID-19, **la Comisión Europea ha defendido** la confidencialidad del precio de las vacunas precisamente bajo el argumento de **que el interés público que debe prevalecer no es una transparencia indiscriminada, sino conseguir que la adquisición de las vacunas pudiera hacerse en las mejores condiciones posibles.**

Los contratos de compra de vacunas contra el COVID-19 son públicos y están a disposición de cualquier interesado en la página web<sup>7</sup> de la Comisión Europea. Todos estos contratos tienen una cosa en común: el apartado relativo al coste unitario de las vacunas y sus condiciones de financiación está restringido y su información no es pública.

La argumentación de la Comisión Europea para justificar la necesidad de mantener esta confidencialidad es la siguiente<sup>8</sup>:

*“los contratos están protegidos por razones de confidencialidad, lo que se justifica por la naturaleza altamente competitiva de este mercado mundial. Se trata de proteger las negociaciones sensibles, así como la información*

*relacionada con el negocio, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción.*

*La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y tendría consecuencias potencialmente trascendentales para la capacidad de la Comisión de llevar a cabo sus funciones tal y como se establece en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible sea confidencial entre los firmantes del contrato. La Comisión debe, por tanto, respetar los contratos que celebra con las empresas”.*

Asimismo, la Comisión Europea ha argumentado, en distintas respuestas por escrito a los diputados del Parlamento Europeo, que:

*“la ley protege los intereses comerciales de las compañías. Las cláusulas de no divulgación son una característica estándar de los acuerdos de compra. Protegen los intereses legítimos de las empresas, que han realizado grandes inversiones en investigación y capacidad de producción. También hay normas que protegen el proceso de licitación. La divulgación de información empresarial sensible debilitaría la posición de la UE en las negociaciones en curso, socavando así los efectos beneficiosos de la competencia leal y la eficacia del proceso único de contratación que ha permitido alcanzar las mejores condiciones para los Estados miembros y los ciudadanos”.*

Visto lo anterior, podemos concluir que la posición mantenida por la Comisión Europea está plenamente alineada con la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad, en el sentido de que la confidencialidad del precio de las vacunas del COVID-19 facilita



**¿Y qué postura ha mantenido el CTGB en relación con la confidencialidad del PVL de los medicamentos, los precios de adquisición por parte de los hospitales públicos o las propias resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica? En un análisis cronológico de las resoluciones del CTBG, podemos concluir que ha mantenido una postura mayoritariamente favorable a conceder acceso a todas estas informaciones.**

un mayor acceso a dichas vacunas en las mejores condiciones económicas para los Estados miembros.

## **5. EFECTOS DE LA ENTRADA EN VIGOR LTAIBG EN ESPAÑA EN RELACIÓN CON LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS**

Con la aprobación de la LTAIBG en el año 2013, se reguló por vez primera en España el derecho de acceso a la información pública de manera general. Esta Ley creó el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG), un organismo público cuya finalidad, entre otras, es la de salvaguardar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública. En el marco de sus competencias, el CTBG es el organismo encargado de resolver las reclamaciones que se presenten en relación con el derecho de acceso a la información, y sus resoluciones son de obligado cumplimiento por las administraciones públicas que están sujetas a dicha Ley.

¿Y qué postura ha mantenido el CTBG en relación con la confidencialidad del PVL de los medicamentos, los precios de adquisición por parte de los hospitales públicos o las propias resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica?

En un análisis cronológico de las resoluciones del CTBG, podemos concluir que ha mantenido una postura mayoritariamente favorable a conceder acceso a todas estas informaciones.

A pesar de que en alguna ocasión el CTBG ha defendido que acceder a la resolución de inclusión de un medicamento supondría un perjuicio para los intereses económicos y comerciales<sup>9</sup> (art. 14.1.h LTAIBG), lo cierto es que sus últimas resoluciones son favora-

**En definitiva, como se puede observar, la posición del CTBG difiere con la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad y por la Comisión Europea. Consideramos que esta postura no está teniendo en cuenta el impacto al interés público que supondría el acceso a este tipo de información; impacto cuyas consecuencias se traducirían en un mayor coste de los medicamentos y, en definitiva, de un mayor impacto presupuestario de la prestación farmacéutica del SNS.**

bles<sup>10</sup> a conceder el acceso a este tipo de información.

En este sentido, actualmente el CTBG defiende que proporcionar acceso a esta información (i) no afecta al límite de la garantía de confidencialidad art. 14.1.k) dado que la información confidencial que las compañías farmacéuticas aportan durante el proceso de inclusión no es equiparable a las resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica; (ii) no supone un perjuicio a los intereses económico y comerciales de las compañías farmacéuticas; y que (iii) ayuda a “promover un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D e innovación médica y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y fuera de nuestro país”:

*En definitiva, como se puede observar, la posición del CTBG difiere con la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad y por la Comisión Europea. Consideramos que esta postura no está teniendo en cuenta el impacto al interés público que supondría el acceso a este tipo de información; impacto cuyas consecuencias se traducirían en un mayor coste de los medicamentos y, en definitiva, de un mayor impacto presupuestario de la prestación farmacéutica del SNS.*

## **6. MANTENIMIENTO DE LA CONFIDENCIALIDAD DEL PRECIO UNITARIO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS EN LICITACIONES PÚBLICAS**

Por otro lado, consideramos necesario hacer una serie de reflexiones acerca de la confidencialidad del precio de adquisición de determinados medicamentos por parte de los hospitales públicos. Nos referimos a

aquellos medicamentos que, por razones de exclusividad o por ser proveedor único en el SNS, se adquieren vía procedimiento negociado sin publicidad de acuerdo con Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

En este sentido, **es preciso recordar que el PVL es el precio máximo al que el SNS adquirirá un medicamento; dicho de otro modo, los hospitales públicos del SNS pueden adquirir estos medicamentos en condiciones económicas más favorables tras negociar con las compañías farmacéuticas.** Por este motivo, y por analogía a lo establecido en los anteriores apartados de este documento, la confidencialidad del precio unitario de adquisición de medicamentos por los hospitales públicos es necesaria para poder realizar descuentos y mejorar las condiciones económicas en aquellas comunidades autónomas con mayores dificultades o con mayores cantidades de compra.

Y todo esto, por dos motivos.

En primer lugar, porque el PVL es el precio máximo al que el SNS adquirirá un medicamento. Es decir, el establecimiento de un PVL es la garantía de que ningún hospital público pagará más por un medicamento que el previo máximo que el Ministerio de Sanidad establezca. Esta medida garantiza una equidad en el acceso a medicamentos, al limitar el “tope” o “techo” al que los hospitales adquirirán un medicamento cuando negocien con una compañía farmacéutica.

Y, en segundo lugar, porque la LCSP permite mantener confidencial el precio unitario de compra de un medicamento (que no del valor total del contrato).

De una interpretación literal de los preceptos de la LCSP que regulan cuál debe ser el contenido de la publicidad de los contratos públicos, se deduce que éstos permiten no publicar el precio unitario al que se adquiere

un medicamento. En este sentido, cabe señalar que la formalización de los contratos debe incluir la información recogida en el Anexo III LCSP, y el punto 7 de la sección 4 del apartado A) del mismo establece que en los anuncios de licitación debe publicarse la “naturaleza y cantidad o valor de los suministros”. En la misma línea el punto 6 de la sección 6 del apartado A) del mismo Anexo III de la LCSP menciona la “naturaleza y cantidad o valor de los suministros”.

Como puede observarse, la norma prevé la posibilidad de optar por publicar la cantidad de los suministros o bien el valor de los mismos, pero no obliga a publicar ambas cosas al mismo tiempo. En consecuencia, es posible publicar únicamente las cantidades a suministrar bajo el contrato, sin hacer ningún tipo de referencia a su valoración.

Por otro lado, ¿qué debe entenderse por “valor” del contrato si se opta por publicar este dato? Para responder a esta pregunta, lo procedente es referirse al artículo 101 LCSP, precepto que detalla qué debe entenderse por “valor” respecto de un contrato público. Así, el artículo 101 LCSP define “valor” del contrato como el importe total del mismo, y no como el importe unitario de las unidades de productos que se suministren. Ciertamente que lo hace refiriéndose al “valor estimado”; pero ello es sólo por el hecho de que se está tratando sobre la fase preparatoria de la adjudicación del contrato.

Por tanto, establece así la LCSP una correspondencia entre el término “valor” y el importe “total” de un contrato, que no unitario. Esta correspondencia entendemos se debe aplicar también al Anexo III de la LCSP cuando se refiere al “valor de los suministros”.

Esta interpretación viene avalada también por el artículo 189 del Real Decreto 1098/2001 que, al referirse a la cuantía de los contratos de suministro, se refiere siempre a valores globales y no a precios de suministro unitarios.



**En base a todo ello podemos concluir que la LCSP no obliga a publicar los precios unitarios de un contrato de suministro y que, por ende, el deber de publicidad en el Perfil del Contratante que regula la LCSP se cumple haciendo referencia a los valores totales del contrato o de los lotes adjudicados.**

Asimismo, el artículo 102.4 LCSP, cuando se refiere al precio de un contrato (aunque en puridad el Anexo III de la LCSP hable de “valor” y no de “precio” es interesante comprobar la relación entre ambos términos), acepta expresamente que el precio del contrato se formule en relación con la totalidad de las

prestaciones del contrato, y no en términos unitarios.

En base a todo ello podemos concluir que la LCSP no obliga a publicar los precios unitarios de un contrato de suministro y que, por ende, el deber de publicidad en el Perfil del Contratante que regula la LCSP se cumple haciendo referencia a los valores totales del contrato o de los lotes adjudicados.

Como hemos mencionado anteriormente, la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en su sentencia de 30 de marzo de 2021, declaró que no era conforme a derecho la Resolución del CTBG que estimaba proporcionar el «desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo (...) precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)».

En consecuencia, podemos afirmar que no solo la LCSP permite no publicar los precios unitarios de adquisición de medicamentos; sino que además, la Audiencia Nacional ha establecido que tampoco se puede acceder a los precios unitarios vía derecho de acceso a la información pública (ex. LTAIBG).

## 7. CONCLUSIONES Y PROPUESTAS

La publicidad del precio de los medicamentos es un debate complejo por la confrontación de intereses en liza. Por un lado, una mayor transparencia y control de la actuación de la administración pública es del todo deseable, pero por otro lado es inevitable constatar que en esta materia la aplicación de los límites previstos, sea en la legislación europea o nacional, sirve para proteger no sólo los intereses particulares de las empresas sino muy especialmente los intereses de los sistemas sanitarios públicos en lo que atañe a obtener

**En consecuencia, podemos afirmar que no solo la LCSP permite no publicar los precios unitarios de adquisición de medicamentos; sino que además, la Audiencia Nacional ha establecido que tampoco se puede acceder a los precios unitarios vía derecho de acceso a la información pública (ex. LTAIBG).**

las mejores condiciones posibles al adquirir los medicamentos.

Como hemos señalado en este artículo, **el mantenimiento de la confidencialidad del precio de los medicamentos favorece el acceso de España a nuevos tratamientos en condiciones más económicas, lo cual contribuye al mantenimiento de la sostenibilidad financiera del SNS.** Con el mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos, el SNS logra mayores descuentos en los precios de adquisición de medicamentos por parte de los hospitales públicos sobre el PVL fijado por el Ministerio de Sanidad.

El mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos no está reñido con una actitud plenamente transparente del Ministerio de Sanidad en relación con la inclusión de nuevos fármacos en el SNS. En este sentido, destacamos la publicación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la mayor información que se va incluyendo en los acuerdos públicos de la CIPM o las modificaciones establecidas en la base de datos “BIFIMED” sobre el estado de la financiación de los medicamentos. Todas estas acciones, son positivas pues permiten obtener la información más relevante sobre la inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica pública; sin perjuicio del mantenimiento de la confidencialidad de las condiciones de financiación concretas y del PVL.

Por este motivo, consideramos necesario que el Ministerio de Sanidad continúe realizando acciones que contribuyan a la sostenibilidad financiera a través del mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos y sus condiciones económicas.

En este sentido, nos gustaría finalizar este artículo, proponiendo dos líneas de actuación que consideramos que serían positivas:

En primer lugar, consideramos que la consulta pública previa que se abrió en julio de 2022 para la modificación de la LGURMPS es una oportunidad óptima para reforzar la confidencialidad del PVL y las condiciones económicas de los medicamentos. Entre las diversas opciones que podrían considerarse, **proponemos que se incluya en la nueva LGURMPS la idea de que la garantía de confidencialidad del artículo 97.3 abarca tanto la información que la Administración General del Estado obtenga en cualquier procedimiento inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica pública, como el PVL, las condiciones**



Dado el extenso plazo que requiere una modificación legislativa de este calibre –téngase en cuenta que hasta el momento solo se ha realizado la consulta pública previa–, consideramos que esta reforma sería una medida de aplicación a medio-largo plazo. Por este motivo, consideramos necesario que el Ministerio de Sanidad realice actuaciones adicionales a corto plazo para reforzar y garantizar la confidencialidad del PVL de los medicamentos y sus condiciones de financiación.

**económicas de financiación y la propia resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.**

Asimismo, también sería útil que se incluyera un capítulo específico relativo al acceso a la información sobre prestación farmacéutica del SNS detallando los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse. La Disposición Adicional 1ª de la LTAIBG señala que “*se registrarán por su normativa específica (...) aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información*”. La jurisprudencia (véase, por todas la Sentencia del Tribunal Supremo 314/2021 de 8 de marzo) ha establecido que, para desplazar la aplicación de la LTAIBG en virtud de su disposición adicional primera, una norma de rango legal ha de incluir un régimen propio específico que permita entender que nos encontramos ante una regulación alternativa por las especialidades existentes en un ámbito o materia determinada, creando así una regulación autónoma en relación con los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse. Por lo tanto, sería una ocasión excelente para **establecer un régimen específico de acceso a la información ideado específicamente y que tenga en cuenta las idiosincrasias propias del sector farmacéutico.**

Dado el extenso plazo que requiere una modificación legislativa de este calibre –téngase en cuenta que hasta el momento solo se ha realizado la consulta pública previa–, consideramos que esta reforma sería una medida de aplicación a medio-largo plazo. Por este motivo, consideramos necesario que el Ministerio de Sanidad realice actuaciones adicionales a corto plazo para reforzar y garantizar la confidencialidad del PVL de los medicamentos y sus condiciones de financiación.

En segundo lugar, y de forma más inmediata, consideramos que el Ministerio de Sanidad debería **establecer cláusulas de con-**

**fidencialidad expresa del propio PVL y las condiciones de financiación en las mismas resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica.**

Dichas cláusulas consistirían en un redactado específico y expreso que declarase la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación.

Esta medida estaría alineada con la posición mantenida por el propio CTBG. En su Resolución 964/2021, de 17 de mayo de 2022, el propio CTBG, en relación con una solicitud de acceso relativa a las condiciones de adquisición de las vacunas contra el COVID-19, declaró que *“En la valoración de la justificación proporcionada para denegar la información sobre el coste de la operación tiene un peso decisivo el hecho indubitado de que, con independencia del juicio que pueda merecer, **estos contratos firmados por la Comisión Europea están sujetos a un deber de confidencialidad.** (...) A la vista de ello, la divulgación de los costes por parte del Estado español supondría una quiebra de dicha confidencialidad, por lo que ha de considerarse justificada la aplicación de los límites del artículo 14 LTAIBG invocados”*. Por este motivo, el establecimiento de cláusulas expresas de confidencialidad reforzaría la posición del Ministerio de Sanidad en la limitación del derecho de acceso a la información pública de estas informaciones concretas.

Por último, el mantenimiento de la confidencialidad del PVL también debe ser compatible con el mantenimiento de la confidencialidad del precio unitario de adquisición de los medicamentos por parte de los hospitales. De nada sirve mantener confidencial el PVL vía LTAIBG si aplicando normativa de contratación pública se publicita el precio unitario de adquisición.

En este sentido, y tal y como hemos expuesto, los hospitales pueden y deberían publicar el “valor” de los contratos sin especificar el precio

**En este sentido, y tal y como hemos expuesto, los hospitales pueden y deberían publicar el “valor” de los contratos sin especificar el precio unitario de los medicamentos. Este mantenimiento como “confidencial” del precio unitario de adquisición –que no del valor total del contrato– está plenamente alineado con la normativa en materia de contratación pública.**

unitario de los medicamentos. Este mantenimiento como “confidencial” del precio unitario de adquisición –que no del valor total del contrato– está plenamente alineado con la normativa en materia de contratación pública.

---

[1] [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020\\_21/INFORME\\_ANUAL\\_2020\\_21.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/INFORME_ANUAL_2020_21.pdf)

[2] [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020\\_21/Informe\\_PrestacionFarmaceutica\\_2020-21.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/Informe_PrestacionFarmaceutica_2020-21.pdf)

[3] <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

[4] <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/acuerdosNotasInformativas/home.htm>

[5] Definición según lo dispuesto en el Reglamento 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

[6] Informe sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos, aportado en el marco del recurso contencioso-administrativo seguido ante la Sala

de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (núm. de Recurso: 55/2020).

[7] [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en)

[8] [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_en)

[9] Vid., en este sentido la Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de 2019, del CTBG –asunto Hyrimoz®–.

[10] Vid., en este sentido, la Resolución 1076/2021, de 15 de junio de 2022, del CTBG –asunto Luxturna®–.

*Joan Carles Bailach de  
Rivera*

# NOVEDADES EN RELACIÓN CON LA TRANSPARENCIA DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS



**Joan Carles Bailach de Rivera**

Abogado Faus Moliner



**Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico, número especial 40º aniversario, 2022**

---

**RESUMEN:** Este artículo examina el impacto de la Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTAIBG) de 2013 en el sector farmacéutico. Se analizan las posturas del Ministerio de Sanidad, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) y la Comisión Europea en relación con la confidencialidad del precio y las condiciones de los medicamentos. También se analiza la STC 68/2021 y las posibilidades de declarar confidencial el precio unitario en las licitaciones públicas.

---

**PALABRAS CLAVE:** Ley de Transparencia; confidencialidad; transparencia; precio unitario medicamentos; licitaciones públicas.

---

**ABSTRACT:** This article examines the impact of the 2013 Law on Transparency, Access to Public Information and Good Governance (LTAIBG) on the pharmaceutical sector. It analyses the positions of the Ministry of Health, the Council for Transparency and Good Governance (CTBG) and the European Commission in relation to the confidentiality of the price and conditions of medicinal products. It also analyses the judgement 68/2021 of the Constitutional Court and the possibilities of declaring confidential the unit price in public tenders.

---

**KEYWORDS:** Transparency Act; confidentiality; transparency; medicinal product unit price; public tenders.

## 1. COMPRA PÚBLICA

### 1.1. Confidencialidad de precios netos

Desde su aprobación en 2013, la Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTAIBG) ha tenido un impacto notable en muchos sectores; entre ellos, el sector farmacéutico. A lo largo de estos últimos años, la Fundación CEFI ha hecho un importante esfuerzo en abordar la afectación concreta que la LTAIBG ha tenido en este sector.

A parte de las obligaciones relativas a la publicidad activa de información que deben realizar las administraciones públicas, la LTAIBG también incorporó el derecho de acceso a la información pública por parte de particulares que así lo deseen. En relación con el sector farmacéutico, dos son las informaciones que mayor interés han tenido por parte de terceros que han formulado solicitudes de acceso a la información pública. Por un lado, el precio (PVL) y las condiciones de financiación de los medicamentos que establece el Ministerio de Sanidad al incluirlos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS); y, por otro lado, los precios unitarios de adquisición de medicamentos por parte de los hospitales públicos.

A lo largo de estos 8 años, tanto el Ministerio de Sanidad, como el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) o los tribunales de nuestro país han mantenido una posición errática al respecto. Sin perjuicio de que este debate no está ni mucho menos cerrado, este artículo trataba de alcanzar algunas conclusiones sobre esta cuestión a raíz de las últimas novedades jurisprudenciales y administrativas.

En primer lugar, el Ministerio de Sanidad parece haber adoptado una posición clara al respecto, siendo contrario a facilitar el PVL de los medicamentos en aras a defender el interés público. Así se desprende del *"Informe*

*sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos"* elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (DGCCSyF) y aportado por la Abogacía del Estado en un procedimiento judicial. Dos son los argumentos que la DGCCSyF utilizó en este informe para defender la necesidad de mantener cierta confidencialidad del precio de los medicamentos y proteger el secreto de la información aportada por las compañías farmacéuticas durante el procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

Por un lado, la DGCCSyF argumentó que la determinación del precio de un medicamento en el contexto de la prestación farmacéutica del SNS supone un ejercicio de ponderación de los costes de fabricación, margen de beneficio empresarial y utilidad terapéutica del producto. Todos estos datos, según la DGCCSyF, son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia entre las empresas. Por otro lado, la DGCCSyF defiende la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de los medicamentos porque con ello se consiguen beneficios en el ámbito de la protección de los intereses públicos, dado que la confidencialidad permite obtener unas óptimas condiciones económicas, mejores incluso que las que obtienen otros países.

La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional en la que se aportó este informe, ratificó la posición del Ministerio de Sanidad y avaló no proporcionar el desglose de medicamentos que componían el gasto farmacéutico hospitalario del año 2018, incluyendo el número de unidades y su precio de adquisición.

Esta posición de defensa de los intereses públicos parece estar alineada con la posición



**(...) la Comisión Europea justificó que “se trata de proteger las negociaciones sensibles, así como la información relacionada con el negocio, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción. La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y tendría consecuencias potencialmente trascendentales para la capacidad de la Comisión de llevar a cabo sus funciones tal y como se establece en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones”.**

mantenida por la Comisión Europea en relación con el precio unitario de las vacunas contra el COVID-19 que se adquirieron de forma centralizada por parte de los Estados miembros. En este sentido, la Comisión Europea defendió la confidencialidad de los contratos, y del precio unitario de las vacunas, sobre el argumento de que los contratos están protegidos por razones de confidencialidad *“lo que se justifica por la naturaleza altamente competitiva de este mercado mundial”*. En este sentido, la Comisión Europea justificó que *“se trata de proteger las negociaciones sensibles, así como la información relacionada con el negocio, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción. La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y tendría consecuencias potencialmente trascendentales para la capacidad de la Comisión de llevar a cabo sus funciones tal y como se establece en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible sea confidencial entre los firmantes del contrato. La Comisión debe, por tanto, respetar los contratos que celebra con las empresas”*.

Por último, en este artículo también se hacía mención a la Sentencia 68/2021, de 18 de marzo, del Tribunal Constitucional, que resuelve un recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno de Aragón contra algunos artículos de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP). Entre otros, el recurrente consideró que los párrafos segundo y tercero del artículo 154.7 LCSP vulneraban la doctrina constitucional sobre los límites que la legislación básica puede regular respecto de una materia.

El artículo 154.7 LCSP, establece 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 (...) resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas...” (párrafo primero). En su párrafo segundo, se establece que “previa la decisión de no publicar unos determinados datos relativos a la celebración del contrato, los órganos de contratación deberán solicitar la emisión de informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a que se refiere la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública 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” y “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 (párrafo tercero).”*

El Tribunal Constitucional declaró contrarios al orden constitucional de competencias los párrafos segundo y tercero del art. 154.7 LCSP dado que exigir que el informe se recabe al CTBG es considerado como un precepto de detalle, que agota cualquier posibilidad de regulación propia por parte de las CCAA. Sin embargo, el Tribunal aclaró que esta declaración no conlleva su nulidad, habida cuenta que se aplican en el ámbito estatal sin que esto hubiera sido objeto de controversia en el proceso del que trae causa la sentencia.

Tal y como se expuso en el artículo, la importancia de esta sentencia reside en que de ella se puede concluir pues, que los órganos de contratación autonómicos no tienen la obligación de solicitar este informe cuando reciben una solicitud de no publicación de determinados datos relativos a la celebración del contrato. Es necesario recordar que el Gobierno de Aragón no recurrió el primer párrafo del artículo 154.7 LCSP; esto es, el párrafo que afirma que podrá no publicarse determinados datos cuando su divulgación pueda ser perjudicial para los intereses comerciales de las empresas. Al quedar anulados los dos siguientes párrafos, se puede entender que esta decisión de transparentar, o no, queda al criterio de los órganos de contratación, sin necesidad de acudir a los organismos autonómicos encargados de velar por la transparencia de las actuaciones de las administraciones públicas, al no estar legalmente facultadas para ello.

Por su proximidad, desde la publicación de este artículo a finales del 2021, no ha habido ninguna novedad destacable en materia de transparencia del precio de los medicamentos. Sin embargo, seguro que en un futuro tendremos novedades que afecten a esta cuestión. Será muy interesante ver, por ejemplo, si el Tribunal Supremo tiene ocasión de pronunciarse en relación con la confidencialidad del PVL de los medicamentos y si esta se encuentra amparada por el artículo 97 de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo, será también interesante ver cómo los órganos de contratación autonómicos aplican la sentencia del Tribunal Constitucional comentada anteriormente.

*Joan Carles Bailach de  
Rivera*

# NOVEDADES EN RELACIÓN CON LA TRANSPARENCIA DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS



**Joan Carles Bailach  
de Rivera**

Abogado Faus Moliner



**Jordi Faus  
Santasusana**

Socio Faus Moliner



**Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico n° 79, 2021**

---

**RESUMEN:** El presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre las últimas novedades en materia de transparencia del precio de los medicamentos de uso humano.

Este artículo analiza un informe del Ministerio de Sanidad que defiende mantener cierta confidencialidad en el precio de los medicamentos, así como la posición de la Comisión Europea respecto el precio de las vacunas contra el COVID-19. Por último, se analiza la sentencia del Tribunal Constitucional que declara inconstitucionales algunos preceptos de la Ley de Contratos del Sector Público.

---

**PALABRAS CLAVE:** Ley de Transparencia; Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno; precio; financiación pública; confidencialidad; acceso a la información; Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

---

**ABSTRACT:** The purpose of this article is to provide some analysis on the latest developments in the area of price transparency of medicines for human use. This article analyses a report issued by the Ministry of Health that defends maintaining a certain degree of confidentiality in the price of medicines, as well as the European Commission's position on the price of vaccines against COVID-19. Finally, it analyses the ruling of the Constitutional Court declaring unconstitutional some precepts of the Public Sector Contracts Law.

---

**KEYWORDS:** Law on Transparency; Access to Public Information and Good Governance; price; reimbursement; confidentiality; access to information; Council of Transparency and Good Governance.

## 1. INTRODUCCIÓN

La transparencia del precio de los medicamentos de uso hospitalario es un tema de gran relevancia. El coste de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), la confidencialidad de las informaciones que las compañías aportan en el proceso que deben seguir a los efectos de que se apruebe el precio máximo industrial de sus productos, o las normas que fomentan una mayor transparencia de la actuación de la Administración, son algunos de los factores que convergen y que, a veces, pueden poner de manifiesto la existencia de intereses contradictorios.

Durante los últimos años, la Fundación CEFI ha hecho un importante esfuerzo en abordar la afectación que supuso en el sector farmacéutico la entrada en vigor y aplicación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTAIBG).

En el número 66 de esta misma revista, Alberto Dorrego<sup>1</sup> ofreció una muy buena exposición sobre la problemática que la LTAIBG y la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público (LCSP) han generado en torno a la confidencialidad del precio de los medicamentos, tanto en el contexto de los procedimientos administrativos de fijación del precio de financiación, como en el de los procedimientos negociados para la compra pública de medicamentos innovadores protegidos por derechos de propiedad intelectual.

Posteriormente, en el número 68 de esta misma revista, Jordi Faus, Mercè Maresma y Laura Marquès<sup>2</sup> sostuvieron que las normas que regulan los precios de los medicamentos y la normativa de defensa de la competencia permiten cuestionar cómo deben aplicarse las reglas relativas a la transparencia, y que los objetivos que se pretenden alcan-

zar transparentando las decisiones administrativas de fijación del precio máximo de un medicamento pueden lograrse sin necesidad de que las compañías farmacéuticas tengan que renunciar a mantener la confidencialidad de ciertas informaciones.

También, en el número 72 de esta misma revista, Pablo García Vázquez e Irene Moreno-Tapia Rivas<sup>3</sup>, comentaron la Resolución 92/2019, de 19 de diciembre de 2019, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública (CVAIP). Esta Resolución despertó un especial interés por tratarse de uno de los primeros pronunciamientos sobre las solicitudes de acceso al precio de compra de los medicamentos en el marco de licitaciones de hospitales públicos. La CVAIP acordó denegar el acceso al precio unitario por tratamiento completo de un medicamento, así como al número de tratamientos previstos en la licitación que se había publicado. La CVAIP fundamentó su decisión en el perjuicio que generaría la divulgación de dicha información, pudiendo afectar a la política de precios seguida por la compañía farmacéutica ofertante ante otras administraciones.

Este artículo pretende hacer una reflexión a partir de una serie de novedades que han surgido el último año en relación con la confidencialidad o la transparencia del precio de los medicamentos.

Nos referimos, en primer lugar, a la Sentencia, de 30 de marzo de 2021, de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, que resuelve un recurso de apelación presentado contra una sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo número 6. La sentencia apelada confirmaba una Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) que ordenaba al Ministerio de Sanidad a proporcionar al interesado el *“desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del*



**La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional revoca esta sentencia, y al hacerlo se apoya en un informe de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSyF) que justifica la necesidad de mantener la confidencialidad del precio de los medicamentos, informe que también comentaremos en este artículo.**

*principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)”. La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional revoca esta sentencia, y al hacerlo se apoya en un informe de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSyF) que justifica la necesidad de mantener la confidencialidad del precio de los medicamentos, informe que también comentaremos en este artículo.*

En segundo lugar, nos parece relevante hacer un breve comentario sobre la política de confidencialidad que la Comisión Europea ha adoptado en relación con el precio de las vacunas contra el COVID-19. A pesar de los avances en materia de transparencia que la Comisión Europea ha realizado con la publicación de los contratos y los acuerdos de compra avanzada, informaciones como el precio que se paga por ellas se han mantenido confidenciales. En este artículo analizaremos la justificación que la Comisión Europea ha utilizado al respecto y qué enseñanzas podemos extraer de dicha justificación.

Por último, comentaremos la Sentencia 68/2021, de 18 de marzo, del Tribunal Constitucional, que resuelve un recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno de Aragón contra algunos artículos de la LCSP. Entre otros preceptos impugnados, el Gobierno de Aragón consideró que los párrafos segundo y tercero del artículo 154.7 LCSP vulneraban la doctrina constitucional sobre los límites que la legislación básica puede regular respecto de una materia. Tal y como desarrollaremos más adelante, el artículo 154.7 LCSP establece que el órgano de contratación, justificándolo y, previo informe del CTBG, podrá decidir no publicar ciertos datos relativos a un contrato cuando su divulgación resulte contraria al interés público o pueda perjudicar intereses comerciales de las empre-

**A pesar de los avances en materia de transparencia que la Comisión Europea ha realizado con la publicación de los contratos y los acuerdos de compra avanzada, informaciones como el precio que se paga por ellas se han mantenido confidenciales.**

sas. El Tribunal Constitucional ha estimado el recurso del Gobierno de Aragón, declarando estos preceptos contrarios al orden constitucional de competencias por no tener carácter básico, dejando la aplicación de este artículo en el ámbito autonómico en una situación incierta. Ampliaremos este punto y sus consecuencias prácticas a lo largo de este artículo.

## **2. IMPACTO DE LA LTAIBG EN LA TRANSPARENCIA DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y LA SITUACIÓN ACTUAL**

### **2.1. La posición del Ministerio de Sanidad y los avances en materia de transparencia**

Tal y como se establece en el artículo 17.1 LTAIBG, el procedimiento para el ejercicio del

derecho de acceso a la información pública se inicia con la presentación de una solicitud dirigida al titular del órgano administrativo o entidad que posea dicha información. Una vez la solicitud llega al órgano administrativo que debe resolver sobre la misma, éste deberá en primer lugar analizar si concurren las causas de inadmisión previstas en el artículo 18.1 LTAIBG. Se inadmitirán, señala la norma, las solicitudes que: (i) se refieran a información en curso de elaboración o de publicación general; (ii) las referidas a información de carácter auxiliar o de apoyo; (iii) las relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración; (iv) las dirigidas a un órgano en cuyo poder no obre la información cuando se desconozca el competente; y (v) las que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de la LTAIBG.

Descartada la aplicación de las causas de inadmisión anteriormente citadas, la Administración debe analizar el fondo de la cuestión. La información pública puede comprender contenidos o documentos que obran en poder de la Administración y que han sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. En estos casos, es posible que revelar dicha información pública afecte a derechos o intereses de terceros. Al realizar este análisis de fondo, la Administración está obligada a permitir la participación en el proceso de los terceros cuyos intereses o derechos puedan verse afectados por la solicitud.

Una vez este tercero interesado haya formulado sus alegaciones, la Administración deberá decidir conceder o denegar el acceso a la información solicitada aplicando los criterios establecidos en los artículos 14 y 15 LTAIBG.

El artículo 14.1 establece que el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando el acceso a la información suponga un perjuicio, entre otras cuestiones,

para los intereses comerciales y económicos (14.1.h), el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial (14.1.j), la garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión (14.1.k). La aplicación de estos límites, sin embargo, debe estar debidamente justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección, y debe atender a las circunstancias concretas de cada caso, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso a la información solicitada. El artículo 15 LTAIBG, por su parte, establece las garantías relacionadas con la protección de datos personales en las solicitudes de acceso a la información pública.

Tal y como señala Alberto Dorrego en su artículo antes citado, tras la entrada en vigor de la LTAIBG, el Ministerio de Sanidad reaccionó a las solicitudes de información relacionadas con el precio de los medicamentos con cierto desdén, sin ocuparse de construir una argumentación sólida acerca de la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en el proceso de adopción de decisiones de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos.

No fue hasta agosto de 2019 cuando el Ministerio de Sanidad empezó a mostrar un razonamiento jurídico más sólido<sup>4</sup> acerca de la necesidad de mantener un cierto grado de confidencialidad en asuntos relacionados con las condiciones de financiación de los medicamentos. Así pues, ante una solicitud de acceso a la información que solicitaba acceder a la resolución de precio y reembolso del medicamento Hymiroz®, el Ministerio de Sanidad argumentó que la concesión de esta información debía quedar limitada por vulnerar los intereses económicos y comerciales de la compañía farmacéutica ofertante al Sistema Nacional de Salud, así como el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. A pesar de no conceder la copia de la resolución de financiación y precio de Hymiroz®, el Ministerio de Sanidad sí con-

cedió el acceso parcial a la información solicitada informando del precio notificado del medicamento en cuestión.

Posteriormente, y a pesar de mantener una postura errática en algunas ocasiones, el Ministerio de Sanidad ha mantenido un razonamiento parecido ante solicitudes de acceso a la información similares<sup>5</sup>.

## **2.2. La Sentencia de la Audiencia Nacional y el informe de la DGCCSyF, ¿un primer paso para la aplicación de uno de los límites legalmente previstos ante solicitudes de acceso a la información pública?**

Una reciente sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional ha arrojado algo de luz sobre si el Ministerio de Sanidad debe proporcionar el precio de los medicamentos cuando éstos son solicitados vía LTAIBG. En este caso, la sentencia trata sobre la petición que una ciudadana formuló al Ministerio solicitando el *“desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)”*.

Ante esta petición, el Ministerio de Sanidad denegó el acceso a la información solicitada, alegando la aplicación del límite previsto en el artículo 14.1.k) LTAIBG, a saber *“la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en los procesos de toma de decisión”*. Lo que sí proporcionó el Ministerio de Sanidad es un enlace a su página web donde se pueden consultar los datos sobre el consumo de medicamentos en el ámbito hospitalario, datos que se publican mensualmente.

Frente a esta respuesta, la interesada presentó una reclamación al CTBG. En su resolución, el CTBG instó al Ministerio de Sanidad a proporcionar el resto de información solicitada, por considerar que el límite invocado no era de aplicación. Según el CTBG, la información solicitada se acomodaba al concepto de “*información pública*” y este concepto debía interpretarse de forma amplia.

El Ministerio de Sanidad recurrió la decisión del CTBG ante la jurisdicción Contencioso-administrativa. El Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 6, en primera instancia, desestimó el recurso. La Abogacía del Estado interpuso recurso de apelación alegando, entre otros argumentos, que la sentencia apelada incurría en error en la valoración de la prueba respecto de la concurrencia del límite previsto en el artículo 14.1.k) LTAIBG. El Ministerio de Sanidad entendió que la confidencialidad del precio de los medicamentos está reconocida *ex lege*, y que dicha confidencialidad había sido acreditada con la aportación de un informe elaborado por la DGCCSyF.

La Sala, en su sentencia, respalda la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad basada en la idea de que proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. En su análisis de la cuestión, la Sala tuvo en consideración el informe emitido por la DGCCSyF, y presentado por la Abogacía del Estado, en el cual se argumentaba que, en el procedimiento de fijación del precio de los medicamentos, es fundamental la reserva de las informaciones de las que cada parte dispone; informaciones que no deben revelarse para proteger el interés público consistente, en esencia, en obtener el mejor precio posible al incluir el medicamento en la prestación farmacéutica pública en España.

En su día, tras leer esta sentencia, los autores de este artículo consideramos que era impor-



**( ... ) en el procedimiento de fijación del precio de los medicamentos, es fundamental la reserva de las informaciones de las que cada parte dispone; informaciones que no deben revelarse para proteger el interés público consistente, en esencia, en obtener el mejor precio posible al incluir el medicamento en la prestación farmacéutica pública en España.**

tante conocer el contenido de este informe, y decidimos solicitar una copia del mismo ejerciendo nuestro derecho de acceso a la información pública en aplicación de las disposiciones de la LTAIBG. En respuesta a esta

solicitud, el Ministerio de Sanidad nos proporcionó un documento titulado *“Informe sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos”* elaborado por la DGCCSyF, y que la Abogacía del Estado había aportado al procedimiento judicial en el que se dictó la Sentencia que hemos comentado anteriormente.

En este documento se detalla que el informe se había elaborado a petición de la Abogacía del Estado que deseaba conocer con detalle *“el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos en orden a justificar la aplicación del límite del artículo 14.1.k)”* LTAIBG. Ante esta petición, la DGCCSyF consideró necesario hacer un breve excursus sobre los precios de los medicamentos y su proyección en el entorno geopolítico europeo.

Dos son los argumentos que la DGCCSyF utiliza en su informe para defender la necesidad de mantener cierta confidencialidad del precio de los medicamentos y proteger el secreto de la información aportada por las compañías farmacéuticas durante el procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

En primer lugar, la DGCCSyF argumenta que la determinación del precio de un medicamento en el contexto de la prestación farmacéutica del SNS supone un ejercicio de ponderación de los costes de fabricación, margen de beneficio empresarial y utilidad terapéutica del producto. Todos estos datos, según la DGCCSyF, son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia entre las empresas. Esta información contiene, entre otros, datos relativos a los costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (como pueden ser cuestiones de personal o transporte); información relativa a previsiones

de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos; *“información que está toda ella amparada por el secreto profesional; informaciones, como se*

**(...) la DGCCSyF argumenta que la determinación del precio de un medicamento en el contexto de la prestación farmacéutica del SNS supone un ejercicio de ponderación de los costes de fabricación, margen de beneficio empresarial y utilidad terapéutica del producto. Todos estos datos, según la DGCCSyF, son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia entre las empresas.**



**( ... ) la DGCCSyF defiende la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de los medicamentos porque con ello se consiguen beneficios en el ámbito de la protección de los intereses públicos, dado que la confidencialidad permite conseguir unas óptimas condiciones económicas, mejores incluso que las que obtienen otros países.**

*ve, todas ellas cuya divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas”.*

Esta información, tal y como señala el propio Ministerio de Sanidad, se beneficia de un régimen especial de confidencial en virtud del artículo 97.3 de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS).

En segundo lugar, la DGCCSyF defiende la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de los medicamentos porque con ello se consiguen beneficios en el ámbito de la protección de los intereses públicos, dado que la confidencialidad permite conseguir unas óptimas condiciones económicas, mejores incluso que las que obtienen otros países.

En palabras del propio Ministerio de Sanidad, *“los países de la UE utilizan los precios financiados en otros Estados miembros, cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus sistemas públicos. Ello genera una situación en la que los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en países con una situación económica menos próspera) si los precios en dicho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.”*

*A consecuencia de ello, muchos países –entre ellos, el nuestro– evitan publicar estos precios como medida de protección de los intereses nacionales, toda vez que solo manteniendo el secreto de dichos precios, se aseguran la consecución de mejores condiciones. Dicho de otro modo: dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a*

la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a nuestra situación económico-financiera más desfavorecida que otros países del entorno, por razón de nuestro alto déficit público y nuestra inferior renta per cápita). Piénsese que Estados de nuestro entorno –v.gr., Reino Unido o Francia– ponen gran cuidado en no revelar las ventajas que obtienen en sus negociaciones de financiación de medicamentos, conocedores de que ello les permite obtener mayores ahorros frente a los países que no garantizan esta confidencialidad de las negociaciones.”

Y concluye la DGCCSyF argumentando que “resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros Estados miem-

bros unas informaciones que les ayudarían en su negociación de los precios en sus respectivos países, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España”.

**(...) ¿puede denegarse el acceso a la información relativa al precio de los medicamentos argumentando que dicho acceso puede suponer un perjuicio para la política económica del Estado?**

**Y concluye la DGCCSyF argumentando que "resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros Estados miembros unas informaciones que les ayudarían en su negociación de los precios en sus respectivos países, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España".**

Todo ello, pero especialmente esta última afirmación, nos permite plantearnos la siguiente pregunta ¿puede denegarse el acceso a la información relativa al precio de los medicamentos argumentando que dicho acceso puede suponer un perjuicio para la política económica del Estado?

A tenor del informe de la DGCCSyF, la respuesta parece evidente y solo puede responderse de forma afirmativa. Parece razonable que el Ministerio de Sanidad, cuando se encuentre ante una solicitud de acceso a la información relativa al precio de un medicamento, invoque la aplicación del límite del artículo 14.1.i) LTAIBG. Este precepto indica que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la política económica y monetaria del Estado. El mismo argumento podría utilizar cualquier compañía farmacéutica al formular alegaciones ante una petición de

información sobre los precios unitarios de financiación pública de sus productos.

De las 1.386 resoluciones denegatorias que ha emitido el conjunto de la Administración General del Estado desde la entrada en vigor de la LTAIBG, y que se pueden consultar en el portal de transparencia de la Administración General del Estado<sup>6</sup>, en tan solo 9 de ellas se ha alegado el límite del artículo 14.1.i) LTAIBG como causa de denegación de la información solicitada. Además, en todas ellas, este límite se ha utilizado de forma accesorio a otros límites, sin utilizar una argumentación muy elaborada al respecto. Estamos, por lo tanto, ante el límite menos invocado por la Administración General del Estado.

En relación con la jurisprudencia de los tribunales sobre la aplicación de este límite, no nos consta ninguna sentencia en la que éste haya sido analizado en profundidad.

¿Por qué pensamos que podemos plantear la posibilidad de alegar este límite? Según los datos que publica el Ministerio de Hacienda en su página web<sup>7</sup>, el gasto farmacéutico hospitalario en medicamentos y productos sanitarios, sumado al gasto en medicamentos y productos sanitarios dispensados por receta médica y orden de dispensación, alcanzó casi 20.000 millones de euros en 2020 para todas las Administraciones Públicas. En vista de la magnitud de esta cifra, y considerando los argumentos expuestos en el Informe de la DGCCSyF, la aplicación del límite del artículo 14.1.i) tiene todo el sentido.

La LTAIBG establece que la aplicación de los límites del artículo 14.1 debe ser justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección, y atender a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso, y es notorio que la jurisprudencia ha interpretado este precepto



**(...) el gasto farmacéutico hospitalario en medicamentos y productos sanitarios, sumado al gasto en medicamentos y productos sanitarios dispensados por receta médica y orden de dispensación, alcanzó casi 20.000 millones de euros en 2020 para todas las Administraciones Públicas. En vista de la magnitud de esta cifra, y considerando los argumentos expuestos en el Informe de la DGCCSyF, la aplicación del límite del artículo 14.1.i) tiene todo el sentido.**

de manera restrictiva, de manera que la aplicación de los mismos debe ser excepcional.

Ahora bien, esta excepcionalidad en la aplicación de los límites del artículo 14.1 LTAIBG, sin embargo, no debe impedir que éstos se apliquen cuando se dan las circunstancias previstas en la ley.

En el caso concreto de la publicidad del precio de los medicamentos, y a la vista de la afectación que podría tener para la política económica del Estado, el interés público en proporcionar esta información topa con el interés público de velar por que los medicamentos financiados por el SNS puedan adquirirse en las mejores condiciones posibles, lo cual se acomoda a los objetivos de sostenibilidad del sistema sanitario público que deben prevalecer en el contexto de este debate.

### 3. LA CONFIDENCIALIDAD DEL PRECIO DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 Y LOS ARGUMENTOS UTILIZADOS POR LA COMISIÓN EUROPEA

Esto es precisamente lo que ha ocurrido en la Unión Europea en relación con el precio de adquisición de las vacunas contra el COVID-19, cuya confidencialidad ha sido defendida por la Comisión Europea precisamente bajo el argumento de que el interés público que debe prevalecer no es una transparencia indiscriminada, sino que la adquisición de las vacunas pudiera hacerse en las mejores condiciones posibles.

Como es sabido, el pasado mes de junio de 2020, la Comisión Europea emitió una Decisión<sup>8</sup> mediante la cual se aprobaba el acuerdo con los Estados miembros para la compra conjunta, y en nombre de todos los Estados miembros, de las vacunas contra el COVID-19. Esta Decisión tiene su base legal en el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15

de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión.

El Reglamento (UE) 2016/369 recoge diversos métodos de asistencia urgente por parte de la Unión Europea en caso de que se produzcan catástrofes naturales o de origen humano, entre los cuales se encuentra “la contratación por parte de la Comisión, en nombre de Estados miembros, basada en un acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros”.

La compra conjunta de vacunas contra el COVID-19 se formuló a través de unos Contratos de Compra Avanzada (en inglés, “Advance Purchase Agreements” o “APA”) con los productores potenciales de vacunas contra el COVID-19, mediante los cuales la Comisión Europea se aseguraba un número de dosis que, una vez autorizadas y producidas, debían ser repartidas proporcionalmente entre los Estados miembros. Posteriormente, sobre la base de estos APA, la Comisión Europea negoció con los productores de las vacunas los contratos de compraventa (en inglés, “Purchase Agreements” o “PA”) de las mismas.

En un inicio, la Comisión Europea decidió no publicar ni los APA ni los PA. Sin embargo, tras los retrasos en la entrega de las dosis pactadas de una de las vacunas, la Comisión Europea decidió “transparentar” el contrato de compraventa de estas específicas vacunas. Nótese que hemos entrecomillado la palabra transparentar; esto es debido a que una parte relevante de este contrato se censuró y no se puede acceder a su contenido. Entre la información censurada se encuentra el precio y las condiciones económicas del contrato.

Posteriormente, la Comisión Europea ha ido publicando la mayoría de los contratos de compraventa de vacunas que se han ido perfeccionando con otras compañías farmacéuticas, así como los contratos de compra

anticipada. Si bien todos estos contratos tienen sus especificidades, la versión publicada de todos ellos tiene algo en común: el apartado relativo al coste unitario de las vacunas y sus condiciones de financiación aparecen censurados.

La argumentación<sup>9</sup> de la Comisión Europea para justificar la necesidad de mantener esta confidencialidad es la siguiente:

*“los contratos están protegidos por razones de confidencialidad, lo que se justifica por la naturaleza altamente competitiva de este mercado mundial. Se trata de proteger las negociaciones sensibles, así como la información relacionada con el negocio, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción.*

*La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y tendría consecuencias potencialmente trascendentales para la capacidad de la Comisión de llevar a cabo sus funciones tal y como se establece en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible sea confidencial entre los firmantes del contrato. La Comisión debe, por tanto, respetar los contratos que celebra con las empresas”.*

Sin duda, esta ha sido una cuestión polémica que ha generado numerosas reacciones desde diversos sectores de la sociedad. Diversos miembros del Parlamento Europeo han formulado preguntas por escrito a la Comisión Europea sobre la falta de transparencia de la Comisión Europea sobre los contratos y sus condiciones económicas.

En los últimos meses se han formulado por parte de los diputados del Parlamento Europeo, más de 14 preguntas escritas a la Comi-

***“La ley protege los intereses comerciales de las compañías. Las cláusulas de no divulgación son una característica estándar de los acuerdos de compra. Protegen los intereses legítimos de las empresas, que han realizado grandes inversiones en investigación y capacidad de producción. También hay normas que protegen el proceso de licitación. La divulgación de información empresarial sensible debilitaría la posición de la UE en las negociaciones en curso, socavando así los efectos beneficiosos de la competencia leal y la eficacia del proceso único de contratación que ha permitido alcanzar las mejores condiciones para los Estados miembros y los ciudadanos”.***

sión Europea sobre la falta de transparencia en los contratos con las compañías farmacéuticas<sup>10</sup>. La Comisión Europea ha respondido sobre la base de los mismos argumentos que ya había utilizado en su página web: *“la ley protege los intereses comerciales de las compañías. Las cláusulas de no divulgación son una característica estándar de los acuerdos de compra. Protegen los intereses legítimos de las empresas, que han realizado grandes inversiones en investigación y capacidad de producción. También hay normas que protegen el proceso de licitación. La divulgación de información empresarial sensible debilitaría la posición de la UE en las negociaciones en curso, socavando así los efectos beneficiosos de la competencia leal y la eficacia del proceso único de contratación que ha permitido alcanzar las mejores condiciones para los Estados miembros y los ciudadanos”*.

El CTBG también se ha pronunciado sobre la confidencialidad de los APA en dos resoluciones<sup>11</sup> que tenían por objeto dilucidar si la negativa del Ministerio de Sanidad a proporcionar la copia de los contratos con las compañías farmacéuticas para la adquisición de las vacunas contra el COVID-19, era ajustada a derecho o no.

En ambos casos, el Ministerio de Sanidad había denegado conceder la información por entender que los APA se rigen por la legislación comunitaria relativa a la transparencia de la actividad de la Comisión Europea, que establece un régimen específico de acceso a la información. La LTAIBG establece, en su disposición adicional primera, que se regirán por su normativa específica aquellas materias que tengan previstas un régimen jurídico específico de acceso a la información. Apoyándose en esta disposición adicional primera, el Ministerio de Sanidad consideró que debía denegar el acceso a esta información por cuanto la misma debía solicitarse a la Comisión Europea, siguiendo el procedimiento específico establecido.

El CTBG acepta y comparte esta argumentación. Concretamente, el CTBG tiene en cuenta que los APA fueron suscritos por la Comisión Europea y las compañías farmacéuticas, para recoger las cláusulas de desarrollo, producción, opción de compra prioritaria y suministro de las distintas vacunas con potencial para ser autorizadas para la inmunización frente al COVID-19. Por este motivo, considera el CTBG, los APA no son un documento que se encuentre necesariamente en poder de la Administración española, como exige el artículo 13 LTAIBG. Teniendo presente que la Comisión Europea no es un sujeto incluido en el ámbito de aplicación de la LTAIBG, el CTBG desestima las reclamaciones presentadas contra las negativas del Ministerio de Sanidad a proporcionar la información solicitada.

Los argumentos utilizados por la Comisión Europea para defender la confidencialidad del precio de las vacunas contra el COVID-19 son razonables y pueden vincularse perfectamente a lo que hemos expuesto respecto de la aplicación de los límites del artículo 14.1 LTAIBG. Son argumentos, en definitiva, que pueden valorarse positivamente desde la óptica de la protección del interés público. Si, como es el caso, se debe escoger entre transparencia o acceso a los medicamentos en las mejores condiciones posibles, siendo ambos intereses públicos dignos de protección, no cabe duda de que debe prevalecer el segundo.

#### **4. LA TRANSPARENCIA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: EL ARTÍCULO 154.7 LCSP Y LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

Tal y como razonaba Alberto Dorrego en su artículo anteriormente citado, la transparencia de los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos (esto



**Los argumentos utilizados por la Comisión Europea para defender la confidencialidad del precio de las vacunas contra el COVID-19 son razonables y pueden vincularse perfectamente a lo que hemos expuesto respecto de la aplicación de los límites del artículo 14.1 LTAIBG.**

es, el precio unitario de compra pública) es objeto de gran preocupación en la industria farmacéutica.

La LCSP recoge, en su artículo 154, los requisitos que deben cumplir los anuncios de formalización de los contratos. Entre sus disposiciones, en el apartado séptimo se establece 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 (...) resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas...”* (párrafo primero). En su párrafo segundo, se establece que *“previa la decisión de no publicar unos*

*determinados datos relativos a la celebración del contrato, los órganos de contratación deberán solicitar la emisión de informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a que se refiere la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública 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”* y *“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.”* (Párrafo tercero).

Alberto Dorrego planteaba algunas interesantes cuestiones relativas a la aplicabilidad práctica del precepto. La primera se refería a la aplicabilidad de este precepto en el ámbito autonómico, afirmando que *“no es fácil saber si la referencia al CTBG se extiende, o no, a los organismos de transparencia análogos de las CCAA ya que aquí estamos ante una función atípica del CTBG, no regulada en la LTAIBG”*.

Pues bien, esta primera cuestión ha quedado parcialmente clarificada en la Sentencia 68/2021, de 18 de marzo, del Tribunal Constitucional que resuelve el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Gobierno de Aragón contra diversos preceptos de la LCSP.

Como hemos mencionado en la introducción de este artículo, los párrafos segundo y tercero del artículo 154.7 LCSP fueron impugnados, al considerar el Gobierno de Aragón que vulneraban la doctrina constitucional sobre los límites que la legislación básica de una materia puede regular.

La Constitución Española en su artículo 149.1.18, otorga competencias exclusivas al Gobierno

del Estado en materia de legislación básica sobre contratos. La doctrina del Tribunal Constitucional en relación con esta cuestión establece que la legislación básica ha de permitir a las CCAA su desarrollo a través de opciones legislativas propias, de forma que lo “básico” no agote completamente la materia; cosa que sucede cuando una regulación es excesivamente detallada o minuciosa. Atendiendo a la doctrina establecida por el Tribunal Constitucional, aquellos preceptos de detalle o de procedimiento que pudieran ser sustituidos por otras regulaciones complementarias o de detalle elaboradas por las propias CCAA con competencias para ello no pueden ser considerados como “básico”.

El Tribunal Constitucional sentencia que el informe al que se refiere el párrafo segundo del artículo 154.7 LCSP se articula como “*un instrumento para reforzar la transparencia de la actividad pública en materia de contratación, y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a dicha actividad contractual*”; un informe de carácter preceptivo, previo a la decisión que se adopte por el órgano de contratación y, muy relevante, no vinculante. Desde este punto de vista, según el Tribunal Constitucional, nada se opondría a calificarlo como “básico”. Sin embargo, el hecho de que se exija que el informe se recabe al CTBG es considerado como un precepto de detalle, que agota cualquier posibilidad de regulación propia por parte de las CCAA. Y esto es así porque el CTBG se configura como un órgano independiente que ejerce sus competencias en relación con la Administración General del Estado, salvo que por convenio el ejercicio de sus funciones se extienda a las comunidades autónomas. En consecuencia, esta obligación de recabar al CTBG, excede de la consideración de legislación “básica”.

De acuerdo con este razonamiento, y por no tener carácter básico, el Tribunal Constitucional declara contrarios al orden constitucional de competencias los párrafos segundo y tercero del art. 154.7 LCSP. Sin embargo, el

Tribunal aclara que esta declaración no conlleva su nulidad, habida cuenta que se aplican en el ámbito estatal sin que esto haya sido objeto de controversia en el proceso del que trae causa la sentencia.

Hasta el momento, el uso de la facultad recogida en el artículo 154.7 LCSP por los órganos de contratación ha sido ínfima. A solicitud de los autores de este artículo, el CTBG ha informado<sup>12</sup> que, durante los años 2018, 2019, 2020 y 2021, únicamente ha emitido un único informe al amparo del artículo 154.7 LCSP. En dicho informe se declaró la prevalencia del derecho a la información pública sobre la reserva de la publicidad contractual, admitiendo expresamente que el órgano de contratación podrá excluir de publicación el “*nombre, dirección, número de teléfono y fax y dirección electrónica y de internet del licitador seleccionado, siempre que se aprecie y justifique debidamente que la divulgación de esta información pueda perjudicar el interés comercial legítimo de la empresa adjudicataria*”, cuestión que, a la vista de la información aportada por el citado órgano de contratación, no era posible apreciar directamente por el CTBG.

Una buena parte de las CCAA disponen de organismos propios encargados de velar por la aplicación del principio de transparencia en sus respectivas comunidades. Estos organismos publican en sus páginas web las resoluciones e informes que emiten al amparo de sus respectivas competencias. Algunos de estos organismos han emitido informes al amparo del artículo 154.7 LCSP, cuando algún órgano de contratación de sus CCAA se lo ha solicitado.

Si bien no hemos podido tener acceso a un gran número de informes emitidos al amparo del artículo 154.7 LCSP (desconocemos si es porque no se han emitido o porque no se encuentran publicados) sí nos consta que se han emitido algunos.

Aquí se plantea una cuestión interesante que merece ser comentada.

Como hemos visto, la LCSP asigna al CTBG la emisión de los informes relacionados con el artículo 154.7 LCSP. Esta disposición ha sido anulada por el Tribunal Constitucional cuando su aplicación se deba hacer por un órgano de contratación autonómico. Llegados a este punto, debemos plantearnos si los órganos de contratación autonómicos, cuando reciben una petición solicitando la no publicación de determinados datos relativos a la celebración de un contrato, por considerar que la divulgación de esa información puede perjudicar intereses comerciales de las empresas, deben solicitar algún tipo de informe y a quién deben solicitarlo.

Para responder esta cuestión, creemos que en primer lugar se debe revisar la normativa autonómica para ver si alguna de las normas que regulan los organismos autonómicos encargados de velar por la transparencia de la actuación de las administraciones públicas autonómicas recogen esta facultad. En caso contrario, y teniendo en cuenta que el Tribunal Constitucional ha anulado los párrafos que encomendaban el informe al CTBG, entendemos que no sería necesario recabar este informe para decidir publicar, o no, alguna información de los contratos públicos.

En relación con esta cuestión, a día de hoy, ninguna de las leyes autonómicas de transparencia recoge expresamente la posibilidad de que sus organismos emitan el informe a que se refiere el párrafo segundo del artículo 154.7 LCSP. En consecuencia, la emisión de este informe tampoco encontraría cabida jurídica bajo esta alternativa jurídica.

Sin embargo, y como única excepción, la Ley 4/2016, de 15 de diciembre, de Transparencia y Buen Gobierno de Castilla-La Mancha en su versión más reciente<sup>13</sup>, recoge en su artículo 63.1.e) como función del Consejo Regional de Transparencia y Buen Gobierno (CRTBG-CLM) y de la Presidencia del mismo “responder a las consultas que, con carácter facultativo, se le planteen en materia de

**Como hemos visto, la LCSP asigna al CTBG la emisión de los informes relacionados con el artículo 154.7 LCSP. Esta disposición ha sido anulada por el Tribunal Constitucional cuando su aplicación se deba hacer por un órgano de contratación autonómico.**

*transparencia y buen gobierno*”. Entendemos que los órganos de contratación de Castilla-La Mancha, en caso de duda, podrían plantear al CRTBG-CLM una consulta sobre la procedencia de omitir o publicitar cierta información de un anuncio de formalización. De todos modos, como la propia ley indica, este informe solo sería una opinión planteada con carácter facultativo.

La sentencia del Tribunal Constitucional también aclara otra de las cuestiones que Dorrego planteaba en su artículo; la vinculación, o no, para los órganos de contratación de los informes emitidos por el CTBG. En este sentido, y a pesar de que no fuera objeto del recurso interpuesto por el Gobierno de Aragón, la sentencia del Tribunal Constitucional es clara y no deja lugar a dudas, añadiendo que “*el informe, como se desprende de la norma estatal, tiene carácter*

*preceptivo y es previo a la decisión que adopte el órgano de contratación, pero no vinculante”.*

Podemos concluir, pues, que los órganos de contratación autonómicos no tienen la obligación de solicitar este informe. Es necesario recordar que el Gobierno de Aragón no recurrió el primer párrafo del artículo 154.7 LCSP; esto es, el párrafo que afirma que podrá no publicarse determinados datos cuando su divulgación pueda ser perjudicial para los intereses comerciales de las empresas. Al quedar anulados los dos siguientes párrafos, debemos entender que esta decisión de transparentar, o no, queda al criterio de los órganos de contratación, sin necesidad de acudir a los organismos autonómicos encargados de velar por la transparencia de las actuaciones de las administraciones públicas, al no estar legalmente facultadas para ello.

## 5. CONCLUSIÓN

Las dos sentencias que hemos comentado en este artículo, junto con el informe de la DGCCSyF, así como la postura adoptada por la Comisión Europea en relación con la confidencialidad del precio de las vacunas contra el COVID-19 demuestran que la publicidad del precio de los medicamentos es un debate complejo por la confrontación de intereses en liza. Por un lado, una mayor transparencia y control de la actuación de la administración pública es del todo deseable, pero por otro lado es inevitable constatar que en esta materia la aplicación de los límites legalmente previstos en la normativa aplicable, sea europea o nacional, sirve para proteger no sólo los intereses particulares de las empresas sino muy especialmente los intereses de los sistemas sanitarios públicos en lo que atañe a obtener las mejores condiciones posibles al adquirir los medicamentos. La jurisprudencia y el informe de la DGCCSyF que hemos comentado son muy claros al respecto: gracias a la reserva de ciertas informaciones relacionadas con las condiciones de



**(...) creemos que las peticiones de información relacionadas con los precios unitarios de suministro de medicamentos a las entidades gestoras de la Seguridad Social o con los precios máximos de financiación aprobados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrían ser denegadas argumentando que facilitar el acceso a esta información afectaría negativamente a la política económica del Estado (ex. art. 14.1.i LTAIBG).**

financiación de los medicamentos, las compañías farmacéuticas están más dispuestas a hacer concesiones en el precio y los sistemas sanitarios públicos obtienen mejores precios,

lo cual redundaría en beneficio del acceso a los tratamientos por parte de los pacientes.

En base a todo ello, dado el elevado impacto económico que la prestación farmacéutica tiene en las cuentas públicas, creemos que las peticiones de información relacionadas con los precios unitarios de suministro de medicamentos a las entidades gestoras de la Seguridad Social o con los precios máximos de financiación aprobados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrían ser denegadas argumentando que facilitar el acceso a esta información afectaría negativamente a la política económica del Estado (ex. art. 14.1.i LTAIBG).

En el ámbito de las licitaciones públicas, también sería oportuno no transparentar el precio unitario que se abona por el suministro de medicamentos. La sentencia del Tribunal Constitucional que hemos comentado, además, permite que los órganos de las Comunidades Autónomas, cuando reciban una petición de no publicitar cierta información sobre un contrato, no están obligadas a solicitar el informe al CTBG. La normativa que recogía este precepto es contraria al orden constitucional y su aplicabilidad ha quedado reducida a la Administración General del Estado.

En definitiva, como hemos visto, el mantenimiento de la confidencialidad del precio de los medicamentos se justifica plenamente por los beneficios que comporta para los intereses públicos y existen argumentos jurídicos muy sólidos para que tanto el Ministerio de Sanidad como la Comisión Europea o los órganos de contratación y en su caso el CTBG sigan apostando por garantizar esta confidencialidad.

---

[1] Dorrego, Alberto; *“La Transparencia en la Fijación del Precio de los medicamentos y en los Contratos de Suministro Hospitalario”*, Cuadernos de Derecho Farmacéutico Núm. 66, Julio-Septiembre 2018.

[2] Faus, Jordi; Maresma, Mercè y Marquès, Laura; *“La transparencia de los precios de los medicamentos”*,

Cuadernos de Derecho Farmacéutico Núm. 68, Enero-Marzo 2019.

[3] García, Pablo y Moren-Tapia, Irene; *“Resolución 92/2019, de 19 de Diciembre de 2019, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública”*, Cuadernos de Derecho Farmacéutico Núm. 72, Enero-Marzo 2018.

[4] Respuesta de la Directora General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de 26 de agosto de 2019 (nº expediente 001-0324250), consultable en: <https://www.sanidad.gob.es/servCiudadanos/transparencia/001-034250-E44GE9WGRT8SER.pdf>

[5] Respuestas de la Directora General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de 28 de junio de 2021 (nº expediente 001-056365) y de 11 de diciembre de 2019 (nº expediente 001-038323), consultable en: [https://www.sanidad.gob.es/servCiudadanos/transparencia/001-056365\\_JIO4P8RMU8FBTP.pdf](https://www.sanidad.gob.es/servCiudadanos/transparencia/001-056365_JIO4P8RMU8FBTP.pdf)

[6] <https://www.hacienda.gob.es/CDI/Gasto%20Sanitario/SERIE%20Gasto%20Farmac%C3%A9utico%20y%20Sanitario.xlsx>

[7] Consultable en: [https://www.hacienda.gob.es/CDI/Gasto%20Sanitario/SERIE%20Gasto%20Farmac%-C3%A9utico%20y%20Sanitario.xlsx](https://www.hacienda.gob.es/CDI/Gasto%20Sanitario/SERIE%20Gasto%20Farmac%C3%A9utico%20y%20Sanitario.xlsx)

[8] Decisión de la Comisión Europea de 18 de junio de 2020 aprobando el acuerdo con los Estados miembros sobre la compra de Vacunas contra el COVID-19 en nombre de los Estados miembros y los procedimientos correspondientes.

[9] [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA\\_20\\_2467](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_2467)

[10] Actualizado a 14 de octubre de 2021, según la información disponible en la página web oficial del Parlamento Europeo.

[11] Resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno 160/2021 y 341/2021, de 2 de julio y 31 de agosto de 2021, respectivamente.

[12] Respuesta de 13 de julio de 2021 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (N/Ref: SI 20-2021 500-005527).

[13] Actualizada a 25 de junio de 2021. Última modificación realizada por la Ley 4/2021, 25 de junio, de Medidas Urgentes de Agilización y Simplificación de Procedimientos para la Gestión y Ejecución de los Fondos Europeos de Recuperación.

*Joan Carles Bailach de Rivera*

*Jordi Faus Santasusana*

# INTERACCIÓN ENTRE EL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y LOS DERECHOS E INTERESES DE TERCEROS



**Jordi Faus  
Santasusana**

Socio Faus Moliner



**Joan Carles Bailach  
de Rivera**

Abogado Faus Moliner



**Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico n° 75, 2020**

---

**RESUMEN:** El presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre la interacción entre el derecho de acceso a la información pública y la protección de los derechos e intereses de terceros que puedan verse afectados cuando se formula una solicitud de acceso a dicha información. Este artículo se muestra crítico con las deficiencias que presenta la Ley 19/2013 en relación con el trámite de audiencia a terceros.

---

**PALABRAS CLAVE:** Ley de Transparencia; Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno; trámite de alegaciones; audiencia a terceros; acceso a la información; Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

---

**ABSTRACT:** The purpose of this article is to provide some insight on the interaction between the right to access public information and the protection of the rights and interests of third parties that may be affected when a request for access to information is made. This article has a critical view of how Law 19/2013 deals with the right of third parties to be heard in these proceedings.

---

**KEYWORDS:** Law on Transparency; Access to Public Information and Good Governance; pleading proceeding; hearings; access to information; Council of Transparency and Good Governance.

## 1. INTRODUCCIÓN

El 9 de diciembre de 2020, se han cumplido 7 años desde la publicación en el Boletín Oficial del Estado de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante, la “LTAIBG”).

La entrada en vigor de la LTAIBG supuso, tal y como se señala en su preámbulo, un importante avance en materia de transparencia, estableciéndose unos estándares homologables al del resto de democracias consolidadas. Sin embargo, el paso del tiempo y su aplicación efectiva han puesto de manifiesto algunas deficiencias.

Como veremos en este artículo, una de estas deficiencias está relacionada con los casos en los que, ante una solicitud de acceso a la información pública, existen derechos e intereses de terceros que pueden verse afectados. La LTAIBG incorpora mecanismos de participación de estos terceros, pero si la administración omite el trámite de audiencia y les impide intervenir en el procedimiento en sus fases iniciales, antes de decidir si concede o no el acceso a la información solicitada, el proceso queda viciado desde el principio, y remediar esta vulneración de derechos a posteriori presenta ciertas dificultades.

El presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre las deficiencias que hemos detectado en la aplicación de la LTAIBG en relación con el trámite de audiencia a terceros cuyos derechos e intereses legítimos pueden verse afectados si la administración accede a facilitar información y/o documentación de su propiedad sin permitirles intervenir antes de tomar esta decisión.

## 2. EL PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

### 2.1. La solicitud de acceso ante la administración

Tal y como se establece en el artículo 17.1 LTAIBG, el procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información pública se inicia con la presentación de una solicitud dirigida al titular del órgano administrativo o entidad que la posea. Cabe recordar que se entiende por información pública los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de la administración y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. El solicitante no está obligado en ningún caso a justificar su solicitud de acceso a la información; sin embargo, puede exponer los motivos de su solicitud, que podrán ser tenidos en cuenta cuando se dicte la resolución.

Una vez la solicitud de información llega al órgano administrativo que debe resolver sobre la misma, este deberá en primer lugar analizar si concurren las causas de inadmisión a trámite previstas en el artículo 18.1 LTAIBG. No se admitirán, señala la norma, las solicitudes que se refieran a información en curso de elaboración o de publicación general, las referidas a información de carácter auxiliar o de apoyo, las relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración, las dirigidas a un órgano en cuyo poder no obre la información cuando se desconozca el competente, y las que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de la LTAIBG.

Descartada la aplicación de las causas de inadmisión anteriormente citadas, la admi-

nistración debe analizar el fondo de la cuestión. Partiendo de la base de que la información pública comprende contenidos o documentos que obren en poder de la administración y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones, es muy posible que revelar dicha información pública afecte a derechos o intereses de terceros. Al realizar este análisis de fondo, la administración está obligada a permitir la participación en el proceso de aquellos terceros cuyos intereses o derechos puedan verse afectados por la solicitud. A tal efecto, el artículo 19.3 LTAIBG establece que *“si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas...”*.

Una vez este tercero interesado haya formulado sus alegaciones la administración deberá decidir concediendo o denegando el acceso aplicando los criterios establecidos en los artículos 14 y 15 LTAIBG. La resolución mediante la que se conceda o deniegue el acceso debe ser notificada al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado previamente.

El artículo 22 LTAIBG establece los plazos para la ejecución de la resolución que conceda acceso a la información pública, diferenciando entre aquellos casos en los que haya existido oposición de un tercero, y los casos en los que no haya existido dicha oposición. En caso de que no haya existido oposición, el acceso se concederá en el mismo momento de la notificación de la resolución o en un plazo no superior a diez días. Por contra, si ha existido oposición, el acceso sólo tendrá lugar cuando haya transcurrido el plazo para interponer recurso contencioso administrativo sin que se haya formalizado o cuando haya sido resuelto confirmando el derecho a recibir la información. En este punto, la LTAIBG establece un sistema notoriamente garantista, puesto que a diferencia de lo que sucede



**(...) la interposición de recurso contencioso administrativo contra la resolución que conceda el acceso suspende la ejecución de dicha resolución sin necesidad de que el recurrente tenga que solicitarla a título cautelar; y dicha suspensión se debe mantener hasta que el recurso se haya resuelto confirmando el derecho del solicitante a recibir la información.**

con carácter general en virtud del artículo 117 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (“LPAC”) la interposición de recurso contencioso administrativo contra la resolución que conceda el acceso suspende la ejecución de dicha resolución sin necesidad de que el recurrente tenga que solicitarla a título cautelar; y dicha suspensión se debe mantener hasta que el recurso se haya resuelto confirmando el derecho del solicitante a recibir la información.

## 2.2. El procedimiento ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

El solicitante y los terceros interesados a los que se haya dado traslado de la solicitud de información pueden recurrir la resolución que conceda o deniegue y proporcionar la información solicitada. En el caso de una resolución que conceda acceso a la información, el tercero interesado que se haya opuesto interpondrá normalmente un recurso-contencioso administrativo, lo que le permitirá enervar la entrega de la información pública al solicitante mientras no se dicte sentencia. Por otro lado, en el caso de una resolución que deniegue el acceso a la información pública, el solicitante puede interponer recurso contencioso-administrativo o, potestativamente, presentar una reclamación ante el CTBG<sup>1</sup>. En el ámbito del procedimiento que se sigue ante el CTBG, el artículo 24.3 LTAIBG señala que cuando la administración haya motivado la denegación del acceso a la información en la protección de derechos o intereses de terceros, el CTBG emplazará a las personas que pudieran resultar afectadas (se entiende que son las mismas titulares de los derechos o intereses considerados por la administración para denegar el acceso) a fin de que puedan alegar lo que a su derecho convenga antes de que el CTBG resuelva sobre la reclamación.

Es en este punto cuando cabe preguntarse qué sucede cuando la administración no ha identificado a los terceros interesados. ¿Debe el CTBG hacer una tarea de investigación para averiguar qué personas resultarían afectadas?, ¿es posible que el CTBG estime una reclamación relativa a una petición de información que afecte a derechos e intereses de terceros que no hayan sido identificados ni oídos en la fase previa ante la administración y conceda el acceso?

## 2.3. Un sistema con deficiencias a solventar

Ante estas preguntas no cabe más respuesta que señalar que las normas que regulan la

participación de los terceros en el proceso adolecen de dos deficiencias.

En primer lugar, no concretan cómo deben ser identificados los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la petición de acceso a la información pública. Esta primera deficiencia puede resultar en decisiones de concesión de acceso a información que se adopten sin permitir a dichos terceros formular alegaciones al respecto.

**(...) en caso de decisiones de denegación total o parcial del acceso, sin que la administración haya emplazado a los terceros, puede suceder (y de hecho ha sucedido) que el CTBG resuelva sobre la reclamación formulada por el solicitante de información sin dar trámite de audiencia a dichos terceros.**

En segundo lugar, en caso de decisiones de denegación total o parcial del acceso, sin que la administración haya emplazado a los terceros, puede suceder (y de hecho ha sucedido) que el CTBG resuelva sobre la reclamación formulada por el solicitante de información sin dar trámite de audiencia a dichos terceros.



**(...) Sería por tanto posible que el CTBG dictase una resolución estimando la reclamación de un solicitante de información pública, ordenando a la administración que concediera acceso a la misma; y que en cumplimiento de esa resolución la administración facilitase el acceso antes de que el tercero interesado, en una revisión de las resoluciones del CTBG publicadas en su página web, tuviera conocimiento de la existencia de la solicitud y de la estimación de la reclamación por parte del CTBG.**

Estas deficiencias se ven agravadas por las dificultades que el tercero cuyos derechos o intereses puedan verse afectados tiene para acceder a las decisiones relativas a la información pública que le concierne.

En este sentido, cabe destacar que el interesado que presenta su solicitud de acceso a la información pública no está obligado a identificar los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por su solicitud. Por otro lado, ni la administración receptora de la solicitud ni el CTBG en caso de reclamación están obligados a publicar la recepción de dichas solicitudes o reclamaciones a efectos de que los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados puedan personarse. Además, siendo loable que la Administración General del Estado publique todas sus resoluciones denegatorias de información en su portal de transparencia<sup>2</sup>, estas resoluciones se publican cada tres meses; periodo en el cual podría suceder que el CTBG ya hubiera recibido la reclamación e incluso hubiera resuelto sobre la misma. En cuanto a las resoluciones del CTBG, se publican en su página web<sup>3</sup> al mes siguiente de haber sido adoptadas. Sería por tanto posible que el CTBG dictase una resolución estimando la reclamación de un solicitante de información pública, ordenando a la administración que concediera acceso a la misma; y que en cumplimiento de esa resolución la administración facilitase el acceso antes de que el tercero interesado, en una revisión de las resoluciones del CTBG publicadas en su página web, tuviera conocimiento de la existencia de la solicitud y de la estimación de la reclamación por parte del CTBG.

Estas deficiencias deberían ser solventadas en el desarrollo reglamentario de la LTAIBG. Mientras tanto, y en el ámbito de la información pública relativa a medicamentos de uso humano, algunas resoluciones judiciales están permitiendo paliar parte de los efectos derivados de las mismas gracias al esfuerzo de las compañías afectadas que se han visto

obligadas a acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa para salvaguardar sus legítimos intereses. También debemos destacar, y a ello nos referiremos más adelante, que algunas resoluciones recientes del CTBG están contribuyendo a paliar al menos en parte estas deficiencias.

### 3. EL CASO “KYMRIAH®”

Uno de los casos en los que las deficiencias señaladas anteriormente quedaron corregidas gracias a la intervención de la jurisdicción es el que comentamos a continuación.

El origen de este asunto se sitúa en enero de 2019, cuando una ciudadana, presuntamente a título personal, se dirigió al Ministerio de Sanidad solicitando acceso a cierta información pública referida específicamente al medicamento Kymriah® titularidad de Novartis. La solicitante deseaba conocer el precio de venta laboratorio (“PVL”) autorizado para dicho producto, así como la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprobaron las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios (“CIPM”) cuando se resolvió sobre la inclusión del producto en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (“SNS”).

El Ministerio de Sanidad no tuvo en cuenta que Novartis podía ser titular de derechos o intereses que podían verse afectados por la solicitud, y sin darle audiencia para que pudiera formular alegaciones, resolvió conceder parcialmente el acceso a la información comunicando a la solicitante el PVL de Kymriah®. Además, el Ministerio de Sanidad consideró que atendía la petición de información señalando, sin más detalle, que los criterios que se habían tenido valorado para determinar la inclusión de Kymriah® en la prestación farmacéutica pública fueron

los indicados en el artículo 92.1 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS).

No conforme con la respuesta a la segunda parte de la solicitud, la interesada presentó reclamación ante el CTBG alegando que la *“simple referencia a los criterios de financiación de los medicamentos establecidos en la LGURMPS”* no es lo que ella había solicitado, razón por la cual requería *“una copia del acta de la sesión de la CIPM o, al menos, la transcripción completa del punto del orden del día en el que, tras la oportuna deliberación, se fijó el PVL de Kymriah, primera terapia CART y los documentos o informes técnicos que sirvieron como soporte”*.

El procedimiento ante el CTBG se desarrolló sin que Novartis tuviese conocimiento del mismo ni la oportunidad de presentar alegaciones en defensa de sus intereses, y concluyó con una resolución estimando la reclamación presentada e instando al Ministerio de Sanidad a remitir a la asociación *“la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia (Kymriah®), así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM”*. La resolución del CTBG, por otro lado, no expresaba matización alguna sobre el alcance de la orden que se cursaba al Ministerio de Sanidad, diferenciándose en este punto de la posición mantenida en otras resoluciones anteriores<sup>4</sup>.

Novartis tuvo conocimiento de la resolución del CTBG en una revisión rutinaria del contenido de la página web del mismo, e interpuso recurso contencioso-administrativo solicitando, como medida cautelar, la suspensión de la resolución del CTBG hasta que el Juzgado se pronunciara sobre el fondo de la cuestión. Dado que Novartis había conocido la resolución del CTBG de este modo, y que desconocía el estado en que podían encontrarse las actuaciones, la solicitud de medida cautelar

**El procedimiento ante el CTBG se desarrolló sin que Novartis tuviese conocimiento del mismo ni la oportunidad de presentar alegaciones en defensa de sus intereses, y concluyó con una resolución estimando la reclamación presentada e instando al Ministerio de Sanidad a remitir a la asociación *“la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia (Kymriah®), así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM”*.**

se formuló y fue concedida en términos muy amplios: se ordenó cursar oficio tanto al CTBG como al Ministerio de Sanidad a los efectos de asegurar que el Ministerio no facilitaría la información hasta que el Juzgado resolviera sobre el fondo del asunto. Además, se añadía en el auto que si el Ministerio hubiera facilitado ya la información, el CTBG y el Ministerio deberían informar al solicitante y receptor

de la información de que debería devolverla sin guardar copia alguna o, alternativamente, mantenerla bajo estricto régimen de confidencialidad y abstenerse de utilizarla para finalidad alguna y divulgarla por cualquier medio hasta tanto el Juzgado resolviera sobre el fondo del asunto.

En cuanto al fondo del asunto, deben destacarse algunos aspectos.

En primer lugar, y en lo que se refiere al procedimiento que se llevó a cabo ante el Ministerio de Sanidad, no cabía duda de que dicho Ministerio, al recibir la petición de información, era perfectamente conocedor de quién era el representante local del titular de la autorización de comercialización de Kymriah® y, por lo tanto, el tercero cuyos derechos o intereses podían verse afectados estaba debidamente identificado de conformidad con el artículo 19.3 LTAIBG.

Por otro lado, en lo referente al procedimiento ante el CTBG, una cuestión de especial relevancia era la aplicación del artículo 24.2 LTAIBG, que señala que la tramitación de la reclamación se ajustará a lo dispuesto en materia de recursos en la LPAC; y en qué medida la aplicación de las reglas contenidas en la LPAC obligaría al CTBG a dar traslado de la reclamación a Novartis a efectos de que pudiese alegar cuanto estimase procedente.

A todo ello hay que añadir que la información solicitada, relativa a la financiación pública de un medicamento de uso humano, era información de la cual el Ministerio de Sanidad disponía bajo la garantía de confidencialidad establecida por el artículo 97 LGURMPS. En virtud de esta disposición, las empresas que comercializan medicamentos de uso humano incluidos en la prestación farmacéutica pública deben facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros, incluida la información que permita conocer la imputación para determinar los gas-

tos afectados a la actividad farmacéutica en España en el caso de empresas integradas en un grupo que realice otras actividades o las desarrolle fuera de España. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado, señala el artículo 97.3 LGURMPS, será confidencial.

El 21 de abril de 2020, el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo No. 1 de Madrid dictó sentencia estimando la demanda. En relación con la interpretación de los artículos 19.3 y 24.3 LTAIBG relativos a la audiencia a las personas cuyos intereses o derechos pudieran resultar afectados, la sentencia afirma que para aplicar estos artículos se deben dar tres circunstancias: (i) que pueda existir un perjuicio a los derechos e intereses de terceros derivado del acceso a la información solicitada; (ii) que estos terceros se encuentren debidamente identificados; y (iii) que las alegaciones que estos terceros presenten sean tenidas en cuenta en la resolución de la solicitud de acceso a la información.

Respecto de la debida identificación de Novartis, el magistrado afirmó que era “notorio” que el Ministerio de Sanidad y el CTBG debían saber a quién afectaba la información sobre el medicamento Kymriah®.

En cuanto a la cuestión relativa a si la obligación de otorgar trámite de audiencia a Novartis en aplicación del artículo 24.3 LTAIBG, el abogado del Estado había sostenido que dicha disposición se aplica sólo a aquellos casos en los que la administración haya denegado el acceso a la información para proteger los derechos o intereses de terceros. Frente a ello, la sentencia señala que “*la causa subyacente de la audiencia descansa en el posible perjuicio de los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas, perjuicio y consiguiente indefensión más apreciable si cabe en supuestos de estimación de la reclamación que en los de denegación, por lo que la audiencia resulta debida*”, a lo que añade que “*desde una elemental lógica jurí-*

***“La causa subyacente de la audiencia descansa en el posible perjuicio de los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas, perjuicio y consiguiente indefensión más apreciable si cabe en supuestos de estimación de la reclamación que en los de denegación, por lo que la audiencia resulta debida” (...)  
“desde una elemental lógica jurídica, aparece más relevante la necesidad del trámite (...) cuando se concede el acceso que cuando se deniega, pues en el primer caso sí pueden estar en juego la protección de derechos e intereses de terceros, mientras que en caso de la denegación sus intereses no resultarían en principio cuestionados...”*”.**

*dica, aparece más relevante la necesidad del trámite (...) cuando se concede el acceso que cuando se deniega, pues en el primer caso sí pueden estar en juego la protección de derechos e intereses de terceros, mientras que en caso de la denegación sus intereses no resultarían en principio cuestionados...”.*

Concluye la sentencia afirmando la relevancia del trámite de audiencia habida cuenta de que su omisión impidió *“la posibilidad de realizar alegaciones a quien ostenta la condición de representante local del titular de la autorización de comercialización del medicamento Kymriah® y a quien se solicitó y facilitó toda la información sobre aspectos técnicos, económicos y financieros para la fijación del precio del medicamento y que podía contener información sobre aspectos operacionales de la compañía”.*

En base a todo ello, la sentencia ordena retrotraer el procedimiento con objeto de que el Ministerio de Sanidad, cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 19.3 LTAIBG confiera trámite de audiencia a Novartis para que pueda realizar las alegaciones que estime procedentes.

Cabe destacar que la sentencia no ha sido objeto de recurso y es por tanto firme, habiendo quedado por tanto corregida la deficiencia a la que hacíamos referencia en el sentido de forzar al Ministerio de Sanidad a ser proactivo en la identificación de terceros interesados a los cuales deba darse la oportunidad de presentar alegaciones en cumplimiento del artículo 19.3 LTAIBG, antes de que el asunto llegue, en su caso, al CTBG.

#### **4. EL CASO “TRUVADA®”**

La posición del CTBG en aquellos casos en los que la administración haya actuado sin emplazar a terceros potencialmente interesados y la aplicación del artículo 24.3 a estos supuestos es también el elemento central de



**En base a todo ello, la sentencia ordena retrotraer el procedimiento con objeto de que el Ministerio de Sanidad, cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 19.3 LTAIBG confiera trámite de audiencia a Novartis para que pueda realizar las alegaciones que estime procedentes.**

**La sentencia no ha sido objeto de recurso y es por tanto firme, habiendo quedado por tanto corregida la deficiencia a la que hacíamos referencia en el sentido de forzar al Ministerio de Sanidad a ser proactivo en la identificación de terceros interesados a los cuales deba darse la oportunidad de presentar alegaciones en cumplimiento del artículo 19.3 LTAIBG, antes de que el asunto llegue, en su caso, al CTBG.**

**La posición del CTBG en aquellos casos en los que la administración haya actuado sin emplazar a terceros potencialmente interesados y la aplicación del artículo 24.3 a estos supuestos es también el elemento central de este asunto, el cual se encuentra pendiente ante el Tribunal Supremo.**

este asunto, el cual se encuentra pendiente ante el Tribunal Supremo<sup>5</sup>.

El caso tiene su origen en una petición de acceso a información relativa a la evolución del número de envases y coste del tratamiento con el medicamento Truvada®, titularidad de Gilead, desde el año 2000 hasta el 2018. El Ministerio de Sanidad denegó el acceso a la información amparándose en el apartado h) del artículo 14.1 LTAIBG, que contempla que derecho de acceso puede ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales. A pesar de invocar

esta causa para denegar el acceso, y a pesar de que la solicitud se refería a un medicamento concreto, respecto del cual el Ministerio obviamente conocía su titular como su ofertante al SNS, el Ministerio denegó el acceso sin emplazar a Gilead a fin de que ésta pudiera realizar las alegaciones que estimase oportunas.

Frente a esta denegación, el solicitante presentó una reclamación ante el CTBG haciendo una vez más referencia a que su petición de acceso se refería a un medicamento concreto. En su resolución, el CTBG manifiesta cierta sorpresa por el hecho de que el Ministerio denegase el acceso a la información en virtud del apartado h) del artículo 14.1 LTAIBG cuando resulta que no dio traslado de la solicitud a los terceros titulares de esos intereses económicos y comerciales. Al mismo tiempo el CTBG apunta que la compañía que comercializa el medicamento debe ser la entidad que pueda resultar afectada por la publicación de la información; pero añade que si el Ministerio no cumplió con lo dispuesto en el artículo 19.3 LTAIBG y no emplazó a dicha compañía a presentar alegaciones, *“la supuesta lesión a los intereses económicos y comerciales alegada por el Ministerio carece de las necesarias pruebas o indicios documentales que la hagan directamente aplicable”*.

En base a este razonamiento, el CTBG estimó la reclamación en su resolución 231/2017 de 18 de agosto y ordenó al Ministerio de Sanidad que facilitase la información a quien la había solicitado. En esta resolución, el CTBG no entra a valorar si él mismo debería, en aplicación del artículo 24.3 LTAIBG, otorgar trámite de audiencia a la empresa que pudiera resultar afectada, en especial teniendo en cuenta que el propio CTBG no tiene dudas sobre la identidad de esta empresa o sobre el modo de identificarla. El CTBG, en definitiva, toma la postura de que si el Ministerio de Sanidad no ha dado traslado a tercero alguno, el artículo 24.3 LTAIBG no le impone a él la obliga-



**El CTBG, en definitiva, toma la postura de que si el Ministerio de Sanidad no ha dado traslado a tercero alguno, el artículo 24.3 LTAIBG no le impone a él la obligación de hacerlo.**

ción de hacerlo. El CTBG tampoco valora si el hecho de que la reclamación deba tramitarse con arreglo a lo dispuesto en la LPAC implica la obligación de dar traslado de la misma a los otros interesados en aplicación del artículo 118.2 LPAC; y ello a pesar de que el CTBG no debería haber tenido dudas acerca de la existencia de esos otros interesados.

La resolución del CTBG fue objeto de recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Ministerio de Sanidad. En primera instancia, el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº 5, desestimó dicho recurso, pero la Audiencia Nacional anuló la sentencia y el 6 de marzo de 2019 dictaminó que el CTBG había infringido el artículo 24.3 LTAIBG al haber estimado la reclamación sin emplazar a Gilead para formular alegaciones. La Sala entendió que, puesto que la petición de información se refería a medicamento espe-

cífico, los interesados estaban debidamente identificados y debían haber sido oídos.

Ante esta situación el CTBG ha planteado recurso de casación ante el Tribunal Supremo, cuyo auto 2110/2020, de 6 de marzo, declara que la cuestión suscitada presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia. Este auto permite augurar la posición del CTBG respecto de la misma. Según señala el auto, el CTBG, en su recurso, señala que interpretar el artículo 24.3 LTAIBG en el sentido de que el CTBG debería dar audiencia a los interesados aún cuando la administración no lo haya hecho ex artículo 19.3 LTAIBG podría suponer un obstáculo al ejercicio del derecho de acceso a la información porque puede suponer el colapso del funcionamiento del CTBG, destacando también que mientras el artículo 19.3 permite suspender el plazo de resolución durante el plazo en el cual los terceros pueden formular alegaciones, el artículo 24.3 no contempla dicha suspensión. El CTBG, por otro lado, se manifiesta crítico con el pronunciamiento de la Audiencia Nacional, que le imputa una infracción del artículo 24.3 LTAIBG, seña-

**La Audiencia Nacional anuló la sentencia y el 6 de marzo de 2019 dictaminó que el CTBG había infringido el artículo 24.3 LTAIBG al haber estimado la reclamación sin emplazar a Gilead para formular alegaciones.**

lando que en su opinión debería haberse acordado la retroacción de actuaciones al momento en que el Ministerio de Sanidad debiera haber identificado a posibles afectados y darles el correspondiente trámite de audiencia.

En definitiva, dentro de unos meses tendremos al menos de una sentencia del Tribunal Supremo cuyo objetivo principal será interpretar los artículos 19.3 y 24.3 LTAIBG a fin de aclarar y deslindar sus ámbitos de aplicación, así como la relación entre estos dos artículos en aquellos casos en que, durante el procedimiento de tramitación de una solicitud de información, se hubiera omitido lo dispuesto en el artículo 19.3 LTAIBG.

## 5. ALGUNAS IDEAS A TÍTULO DE CONCLUSIONES

Como señalábamos anteriormente, nuestra opinión es que las normas que regulan la participación de los terceros en el proceso adolecen de dos deficiencias: no concretan cómo deben ser identificados los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la petición de acceso a la información pública; y no dejan claro, al menos en opinión de algunos, qué debe hacer el CTBG cuando se le plantee una reclamación en relación con la cual pueden existir derechos de terceros claramente identificados (o cuando menos identificables) pero que no hayan sido emplazados por la administración para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas.

Mientras estas deficiencias no se resuelvan por otra vía, la jurisprudencia puede y debe contribuir a definir unas pautas de actuación que permitan atender a los objetivos que persigue la LTAIBG en relación no con el acceso a la información pública (que no se cuestiona) sino con la protección de los intereses de terceros que puedan verse afectados por



**Las normas que regulan la participación de los terceros en el proceso adolecen de dos deficiencias: no concretan cómo deben ser identificados los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la petición de acceso a la información pública; y no dejan claro, al menos en opinión de algunos, qué debe hacer el CTBG cuando se le plantee una reclamación en relación con la cual pueden existir derechos de terceros claramente identificados (o cuando menos identificables) pero que no hayan sido emplazados por la administración para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas.**



**Es razonable que el CTBG esté preocupado por asegurar que el objetivo de protección de los intereses de terceros no suponga un colapso del sistema, pero tampoco debemos olvidar que la LTAIBG es una ley cuidadosa y garantista de los derechos de terceros.**

la divulgación de cierta información pública. Es razonable que el CTBG esté preocupado por asegurar que el objetivo de protección de los intereses de terceros no suponga un colapso del sistema, pero tampoco debemos olvidar que la LTAIBG es una ley cuidadosa y garantista de los derechos de terceros. Por ello creemos que es razonable que el Tribunal Supremo, como parece desprenderse del auto de 6 de marzo de 2020, valore especialmente cuáles serían las consecuencias de cada posible solución sin perder de vista la necesidad de cumplir con la exigencia de audiencia a terceros interesados.

Paralelamente, el CTBG también puede contribuir en el mismo sentido, y de hecho lo está haciendo, instando a la administración actuante a que retrotraiga actuaciones de manera que se dé audiencia a los interesa-

dos que pudieran verse afectados y que el propio CTBG identifique. Así lo ha hecho en alguna ocasión el CTBG<sup>6</sup> y ahora lo ha confirmado la Audiencia Nacional en una reciente sentencia<sup>7</sup>, que avala la decisión del CTBG de ordenar la retrotracción de las actuaciones al momento en que la administración tuvo que dar audiencia al tercero interesado.

**El CTBG también puede contribuir en el mismo sentido, y de hecho lo está haciendo, instando a la administración actuante a que retrotraiga actuaciones de manera que se dé audiencia a los interesados que pudieran verse afectados y que el propio CTBG identifique. Así lo ha hecho en alguna ocasión el CTBG y ahora lo ha confirmado la Audiencia Nacional en una reciente sentencia, que avala la decisión del CTBG de ordenar la retrotracción de las actuaciones al momento en que la administración tuvo que dar audiencia al tercero interesado.**

Por último, creemos que el desarrollo reglamentario de la LTAIBG podría imponer a quien presente una solicitud de acceso a la información pública la obligación de identificar los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por su solicitud. El reglamento de la LTAIBG también podría contemplar la obligación de registrar las peticiones de información en el portal de transparencia de las entidades obligadas a facilitar dicha información, así como de publicitar las reclamaciones recibidas a través de la página web del CTBG, todo ello a efectos de que los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados pudieran personarse.

Es evidente que la cuestión es compleja y que los intereses que concurren son diversos y todos merecedores de cierto nivel de protección. Al valorar las distintas opciones, no debe olvidarse que la LTAIBG establece un sistema garantista de los intereses de terceros y que es razonable que el peso de identificar a estos terceros recaiga sobre la administración receptora de las peticiones de acceso.

---

[1] No cabe la posibilidad de reclamación ante el CTBG cuando la decisión denegando el acceso ha sido emitida por la Casa de su Majestad el Rey, el Congreso de los Diputados, el Senado, el Tribunal Constitucional, el Consejo General del Poder Judicial, el Banco de España, el Consejo de Estado, el Defensor del Pueblo, el Tribunal de Cuentas, el Consejo Económico y Social y las instituciones autonómicas análogas. En estos casos, sólo cabe recurso contencioso-administrativo.

[2] Véase: [https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia\\_Home/index/Derecho-de-acceso-a-la-informacion-publica/ResolucionesDenegatorias.html](https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia_Home/index/Derecho-de-acceso-a-la-informacion-publica/ResolucionesDenegatorias.html)

[3] Véase: [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/Actividad/Resoluciones.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/Resoluciones.html)

[4] En la Resolución 239/2018 del CTBG, de 13 de julio de 2018, se instaba al Ministerio a facilitar copia de las "Actas aprobadas de las reuniones de la Comisión Intermunicipal de Precios de los Medicamentos con todos los acuerdos adoptados de los años 2007 a 2017" señalando expresamente que "De estas actas se deberán mantener ocultas aquellas materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, a criterio ponderado y leal de la Administración".

[5] Vid. Auto 2110/2020, de 6 de marzo, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, en <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openCDocument/47c54a4d73e1a1968bdd7e58756e8e498d-1289701b272b91>

[6] Véase en especial la reciente Resolución 470/2020 del CTBG, de 5 de noviembre, relativa a una petición de acceso a los expedientes técnicos y administrativos para la fijación del precio de los medicamentos cuyos principios activos son Natalizumab y Fingolimod. El CTBG, esgrimiendo precisamente la Sentencia dictada en caso "Kymriah®" citado anteriormente, ordena al Ministerio de Sanidad retrotraer las actuaciones para que dé audiencia a las compañías titulares de los medicamentos cuyos principios activos son Natalizumab y Fingolimod.

[7] Sentencia de la Audiencia Nacional de 4 de noviembre de 2020.

*Jordi Faus Santasusana y  
Joan Carles Bailach de  
Rivera*

# EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: TRANSPARENCIA *VERSUS* CONFIDENCIALIDAD



## **Francisco Valero Bonilla**

Vocal Asesor en Gabinete del Subsecretario de Consumo

\* Actualmente es Vocal Asesor Ministerio de Juventud e Infancia



Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico n° 72, 2020

---

**RESUMEN:** El dilema entre el principio de transparencia y el derecho a la confidencialidad, está dando lugar a distintos planteamientos de abordaje, en función del concepto al que se le otorgue un valor superior a proteger. Este dilema está teniendo especial relevancia en relación al precio de los medicamentos. El cambio de criterio del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, puesto de manifiesto en su Resolución 478/2019, de 26 de septiembre y las conclusiones contenidas en la Resolución 92/2019, de 19 de diciembre, de la Comisión autonómica del País Vasco, suponen un evidente punto de inflexión en el criterio mantenido desde los órganos institucionales de transparencia.

El análisis de este punto de inflexión y el contenido de los argumentos que en ambas resoluciones se plantean, hacen oportuna una reflexión sobre la consistencia de los mismos y su encuadre en el marco jurídico tanto comunitario como nacional que le son de aplicación.

---

**PALABRAS CLAVE:** Acceso a la información; asimetría de la información; buen gobierno; confidencialidad; precio medicamento; secretos comerciales; transparencia.

---

**ABSTRACT:** The dilemma between the principle of transparency and the right to confidentiality, is giving rise to different ways of dealing, depending on the concept that is given a higher value to protect. This dilemma is having special relevance in relation to the price of medicines.

The change in criteria of the Transparency and Good Governance Council, showed in its Resolution 478/2019, of September 26 and the conclusions contained in Resolution 92/2019, of December 19, of the Basque Country's Autonomous Commission, are assuming an obvious turning point in the criteria maintained by the institutional transparency organs.

The analysis of this turning point and the content of the arguments that these resolutions raise make an opportune reflection on its consistency and its setting within the legal framework, both community and national, that are applicable to it.

---

**KEYWORDS:** Access to public information; information asymmetry; good governance; confidentiality; drug price; commercial secret; transparency.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL DILEMA

El mercado del medicamento viene siendo un mercado intervenido, quizá uno de los más intervenidos. Esta intervención viene determinada por distintas singularidades que configuran su propia realidad.

Los medicamentos son un producto singular por su directa incidencia en un bien tan esencial como es la salud. Esta singularidad justifica un seguimiento y control en todas sus fases:

### FASES

- Preclínica
- Clínica
- Aprobación y registro
- Prescripción
- Dispensación
- Administración
- Seguimiento e información

Esta intervención tiene como objetivo garantizar a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos.

Además de la intervención en estos ámbitos expuestos (con incidencia en un ámbito claramente clínico), de manera general se produce por los Estados una intervención en los precios. Esta intervención tiene su fundamento en el principio de equidad en el acceso de los medicamentos.

De la observación de los mercados sanitarios puede extraerse una característica común respecto a los mismos, característica que se concreta en la existencia de una triangular relación existente entre los usuarios (pacientes), los prestadores de la atención sanitaria y los entes que financian esta atención. En los sistemas sanitarios es infrecuente que

los usuarios se hagan cargo directamente del coste de la asistencia sanitaria recibida; será el Estado el que, a través de impuestos o cotizaciones sociales, se provee de los recursos necesarios para financiar o resarcir a los prestadores de los servicios sanitarios (el modelo se replica también en los supuestos de aseguramiento privado, mediante el pago de las primas y el resarcimiento por parte de la compañía aseguradora al prestador de los servicios sanitarios). Esta singularidad incide en el funcionamiento del mercado, ya que si bien la regla económica es que la demanda de los servicios varía en función de que los precios sean más o menos elevados, en el modelo expuesto de mercado sanitario, como los usuarios no pagan directamente el coste de la atención (el servicio se antoja “*gratuito*”), los precios carecen de esa capacidad de equilibrar la oferta y la demanda.

Por todo ello, respecto a los servicios de salud públicos, tiene que ser el Estado financiador el que mediante la intervención de los precios equilibre el mercado, garantizando la equidad en el acceso y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

La intervención de los precios por parte del regulador nos enfrenta ante el dilema objeto de este artículo, la conveniencia o no de hacer transparente el precio regulado (así como los criterios de concreción del mismo), o primar en su defecto el derecho al secreto comercial.

Ambos aspectos, la transparencia y el secreto comercial son bienes jurídicos a los que el ordenamiento les reconoce acreedores del derecho a su protección:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
- Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.



**Transparencia y secreto son conceptos opuestos que inciden en intereses legítimos sujetos de protección y que, coexistiendo en el marco de una misma realidad jurídica, deben ser objeto de una adecuada modulación.**

Como puede observarse, transparencia y secreto son conceptos opuestos que inciden en intereses legítimos sujetos de protección y que, coexistiendo en el marco de una misma realidad jurídica, deben ser objeto de una adecuada modulación.

## **2. EL DAMERO DE PRECIOS EN LOS MEDICAMENTOS**

El informe *Health at a Glance 2019*<sup>1</sup>, presentado por la Organización para la Cooperación

y el Desarrollo Económicos (OCDE), compara los diferentes países según distintos indicadores de salud. En cuanto al gasto en farmacia<sup>2</sup>, señala que supone casi un 20 % del gasto total en salud. Por su parte, el gasto total en salud en 2018 se situó en un 8,8 % del PIB (si nos fijamos en alguno de los países, EEUU es el que más porcentaje destinó con un 16,9 de PIB, seguido de Suiza con un 12,2%; España se sitúa en un 8,9% y en la cola figuran países como México, por debajo del 6%). El gasto farmacéutico supone, en el ámbito de la OCDE, un mercado de casi un 1,8 % del PIB total, lo que pone de manifiesto la magnitud económica del mismo.

Tal y como hemos puesto de manifiesto, el mercado del medicamento es uno de los mercados más regulados en el ámbito internacional y el precio es uno de los factores objeto de intervención.

En nuestro país, actualmente podemos observar una aparente dualidad, dada la existencia de precios para el ámbito público (precio intervenido) y de precios para ámbitos ajenos a los financiados por los servicios públicos (precios que de manera general podemos indicar que son precios libres). Mediante sendas decisiones, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia<sup>3</sup> ha manifestado que no existe tal dualidad, reconoce un único precio libremente fijado por el laboratorio, precio que por imposición legal no se aplica en los ámbitos en los que la administración competente ha determinado administrativamente un precio diferente.

De cualquier forma, en nuestro país podemos encontrar, en el mercado del medicamento, los siguientes precios:

- El **precio industrial** de financiación pública, para aquellos medicamentos incluidos

en la prestación farmacéutica y que están financiados.

- **Precio notificado**, en los siguientes supuestos:
  - Medicamentos con receta excluidos de la prestación farmacéutica y dispensados en España (artículo 93 del 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 del medicamento –TRLGURM–).
  - Medicamentos con receta, no financiados (artículo 94.5 TRLGURM).
  - Medicamentos sin receta (artículo 94.3 TRLGURM).
- **Precio libre**, sin intervención administrativa, para las exportaciones.
- Además, un mismo medicamento puede ser objeto de tres precios:
  - El **precio intervenido** para las recetas de medicamentos financiados a cargo del SNS.
  - El **precio notificado** para las recetas a cargo del usuario o seguros privados.
  - El **precio libre** sin intervención administrativa para las exportaciones.

De manera general el precio notificado, al estar extramuros de la financiación por el sistema público de salud, ha venido operando como un precio libremente fijado por el laboratorio. Aun así, el artículo 94.4 del TRLGURM prevé que en todo caso, la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización de comunicar el precio en los medicamentos en régimen de precios notificados, se entiende de modo que el Ministerio de

**Las licitaciones públicas derivadas de procesos de compra amparados en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tienen su propio marco jurídico, también en aspectos relativos a la transparencia y a la confidencialidad, que analizaremos más adelante.**

Sanidad pueda objetar el mismo por razones de interés público. Esta potestad se ha ejercido recientemente por la administración<sup>4</sup>.

Pero a este damero de precios intervenidos, en el mercado de los medicamentos hay que adicionar el precio de adjudicación consecuencia de las licitaciones públicas realizadas fundamentalmente en el ámbito hospitalario<sup>5</sup>.

Asimismo, las licitaciones públicas derivadas de procesos de compra amparados en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tienen su propio marco jurídico, también en aspectos relativos a la transparencia y a la confidencialidad, que analizaremos más adelante.

### 3. LOS DISTINTOS POSICIONAMIENTOS EN RELACIÓN AL DILEMA

En nuestro ámbito de análisis, los distintos posicionamientos encontrados tienen su fundamento en un dispar enfoque.

Francisco Mezones, en su libro *“Transparencia en la gestión pública”*<sup>6</sup>, recoge las experiencias y reflexiones de un conjunto de expertos sobre la temática de la transparencia en la gestión pública. En el mismo se reconoce la transparencia como un valor contextual. Esto significa que la manera en que es concebida, medida e implementada depende del contexto en que se discuta. Por ejemplo, si el contexto es sólo empresarial, las preocupaciones acerca de qué es la transparencia y cómo se puede fomentar, son distintas a si el contexto es político y alude específicamente a las garantías de un proceso electoral para el cambio de las autoridades públicas<sup>7</sup>.

Esta distinta perspectiva nos lleva a distintos posicionamientos en función del contexto en el que nos posicionemos.

Desde la perspectiva de la formación de la voluntad del poder público en la determinación del precio del medicamento, la transparencia supone someter esa decisión al escrutinio público y por ende al control social. Desde este punto de vista más transparencia es más democracia y más transparencia es más eficiencia. Como señala Bobbio<sup>8</sup>, en primera instancia la democracia transparente se opone al ejercicio del *poder invisible*.

Por otro lado, desde un contexto empresarial, el secreto comercial (que podría amparar la opacidad del precio) y su protección supone una herramienta para estimular la innovación, garantizar la competitividad sustentada en el *know how* y evitar prácticas desleales.

La protección del secreto empresarial atribuye a su titular un verdadero derecho subjetivo de carácter patrimonial.

Resulta evidente que ambos posicionamientos son plenamente plausibles, pero en escenarios –como el que es objeto de este estudio– en el concurren esas distintas y opuestas perspectivas (derivadas de la intervención por el poder público en el mercado del medicamento con la fijación de su precio), se produce una situación de conflicto.

Desde el punto de vista empresarial (tal y como se reconoce en el preámbulo de la ley de secretos empresariales), las compañías valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación, con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado. Reconoce la norma la necesidad de garantizar que la competitividad, que se sustenta en el saber hacer y en información empresarial no divulgada, esté protegida de manera adecuada, así como mejorar las condiciones y el marco para el desarrollo y la explotación de la innovación y la transferencia de conocimientos en el mercado.

Incluso la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, reconoce límites al principio general de transparencia que regula. En el artículo 14 de la citada ley expresa que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado, entre otros supuestos, cuando



**Las compañías valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación, con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado.**

acceder a la misma suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales.

De igual manera la Ley de contratos del sector público reconoce en su artículo 133 que *“sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública y de las disposiciones contenidas en la presente ley relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, los órganos de contratación no podrán divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial en el momento de presentar su oferta. El carácter de confidencial afecta, entre otros, a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en ese procedimiento de licitación o en otros posteriores”*. El reconocimiento de la confidencialidad y su respeto, se reitera en distintos preceptos de la norma<sup>9</sup>.

Desde la perspectiva de la gestión pública, tal y como se expresa en el Preámbulo de la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones, podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.

Los países con mayores niveles en materia de transparencia y normas de buen gobierno

**Permitiendo una mejor fiscalización de la actividad pública se contribuye a la necesaria regeneración democrática, se promueve la eficiencia y eficacia del Estado y se favorece el crecimiento económico.**

cuentan con instituciones más fuertes, que favorecen el crecimiento económico y el desarrollo social. En estos países, los ciudadanos pueden juzgar mejor y con más criterio la capacidad de sus responsables públicos y decidir en consecuencia. Permitiendo una mejor fiscalización de la actividad pública se contribuye a la necesaria regeneración democrática, se promueve la eficiencia y eficacia del Estado y se favorece el crecimiento económico.

Nos encontramos, como puede observarse, ante dos dimensiones distintas de una misma realidad, en función del posicionamiento contextual en que nos encontremos, posicionamiento, cada uno de ellos, con sus propios legítimos intereses, intereses que tal y como se ha indicado, han sido objeto de tratamiento doctrinal y de desarrollo normativo.

#### **4. EVOLUCIÓN NORMATIVA Y DE LOS CRITERIOS INFORMADORES DEL DERECHO AL ACCESO A LA INFORMACIÓN**

El derecho de acceso a la información pública se configura como un derecho clave para la transparencia en la gestión pública y la rendición de cuentas.

En el ámbito europeo, el artículo 41.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>10</sup>, reconoce a toda persona el derecho a acceder al expediente que le concierna, dentro del respeto de los intereses legítimos de la confidencialidad y del secreto profesional y comercial.

El artículo 105.b) de nuestra Constitución establece que la ley regulará el acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos. En cumplimiento de este mandato constitucional nuestras normas de procedimiento administrativo han ido regulando ese derecho a la información. En la actualidad la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas remite en su artículo 13.d) sobre este aspecto, a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, el legislador da el espaldarazo definitivo al acceso a la información pública, configurándose la norma como la piedra angular en el desarrollo de lo previsto en el artículo 105.b) de la Constitución, norma en la que se distinguen y se desarrollan los dos planos de la transparencia, la publicidad activa y la publicidad pasiva.

Por su parte, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, predica en su preámbulo que el primer objetivo que la inspira es lograr una mayor transparencia en la contratación pública, afirmando en su artículo primero, que la ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores.

Los criterios interpretativos en este ámbito han sido reiteradamente expuestos por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, resultando de especial interés el criterio interpretativo específico adoptado en conjunto por el Consejo y la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) –concretamente el núm. CI/002/2015, de 24 de junio de 2015, sobre la aplicación de los límites al derecho de acceso a la información<sup>11</sup>.

Asimismo resulta relevante el Criterio interpretativo 1/2019, de 24 de septiembre de 2019, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, sobre la aplicación del artículo 14, número 1, apartado h), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre: perjuicio para los intereses económicos y comerciales<sup>12</sup>. El artículo 14.1.h) de la Ley de transparencia se refiere al límite de acceso a la información cuando el mismo suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales. En este criterio interpretativo se detiene en el análisis de ambos conceptos, el interés económico y el interés comercial.

Considera el Consejo que la conjunción copulativa “y” para la vinculación de los conceptos de “intereses económicos” y de “intereses comerciales”, induce a pensar que en el ánimo de los redactores de la ley había un entendimiento separado de ambos, según el cual los dos términos serían independientes y designa-

rían realidades diferentes. Conceptualmente los intereses comerciales son un sector de los intereses económicos que, por su relevancia son destacados al mismo nivel.

En cualquier caso, por “intereses económicos” se entienden las “conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia de un sujeto individual o colectivo en el terreno de la producción, distribución y consumo de bienes y servicios”.

Los “intereses comerciales” se corresponden con las “conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia en el materias relativas al ámbito del intercambio de mercancías o servicios en un ámbito de mercado”.

Concluye el criterio del Consejo que en el ámbito del ejercicio del derecho de acceso a la información, deben tenerse en cuenta las siguientes reglas para la aplicación del límite:

- El límite referido al perjuicio para los intereses económicos y comerciales de una organización, empresa o persona, como el resto de los límites del artículo 14, no opera de manera automática ni supone *per se* una exclusión directa del derecho de acceso a la información o de las obligaciones en materia de publicidad activa.
- Antes al contrario, tal como establece el propio art. 14, la aplicación de los límites será potestativa, justificada y proporcionada con el objeto y finalidad de protección y atender a las circunstancias del caso concreto (art. 14.2).
- Cada caso debe ser objeto de un estudio individualizado, de la aplicación del test del daño, y de la ponderación de sus circunstancias tal como rige en el Preámbulo de la ley.

- No es suficiente argumentar que la existencia de una posibilidad incierta pueda producir un daño sobre los intereses económicos y comerciales para aplicar el límite con carácter general. El perjuicio debe ser definido, indubitado y concreto.
- Dicho daño debe ser sustancial, real, manifiesto y directamente relacionado con la divulgación de la información.
- Constatada la existencia del daño y su impacto, deberá procederse a la ponderación de la existencia de un interés prevalente que marcará, en última instancia, el peso de dicho daño en los intereses económicos y comerciales frente al interés legítimo existente en conocer la información concreta a divulgar.

Centrándonos en el criterio del Consejo en relación a los acuerdos de financiación y fijación de precios en los medicamentos, en varias resoluciones a partir de la 239/2018, de 13 de julio<sup>13</sup>, dicho organismo ha venido estimando las solicitudes de acceso, sin limitación alguna.

Este criterio se revisa a partir de la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre de 2019<sup>14</sup>. El contenido de esta resolución ha sido ampliamente estudiado por Beatriz Cocina Arrieta en esta publicación<sup>15</sup>, por lo que ahora vamos a limitarnos a algunos aspectos de interés.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en la tramitación del expediente, invocó los art. 14.1, h), j) y k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, en relación a la protección de intereses económicos y comerciales, el secreto profesional y la garantía de la confidencialidad en la toma de decisiones. El Ministerio planteó que:

*“... una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido*

*de la resolución de precio de Hyrimoz en España podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la consiguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento, de nuevo, de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el art. 14 de la ley de transparencia”.*

El Consejo, en su resolución invoca su Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, sobre la ponderación de los intereses de particulares afectados (test del daño) y la del posible interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público). Considera asimismo la aplicabilidad de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales. Finalmente concluye que:

*“La industria farmacéutica justifica la confidencialidad de los precios por la posibilidad que ofrece de “maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores”. A este respecto, afirman que esa confidencialidad permite “que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)”, siempre en “equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas”. “Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica”, y eso, dicen, “podría complicar el acceso en los de menos recursos”.*

El supuesto analizado por la Comisión estatal afecta a un expediente relativo a la fijación de precio del medicamento, encuadrado en el marco previsto por el texto refundido de la ley de garantías y uso racional del medicamento. Por su parte la Comisión Vasca de acceso a la información pública, ha resuelto sobre un supuesto en el ámbito de aplicación de la Ley de contratos del sector público. El supuesto de hecho se correspondía con una actuación del Gobierno Vasco que en 2019 publicó en su plataforma de contratación pública la resolución de adjudicación para adquirir Kymriah, desglosando el presupuesto total sin IVA, pero sin detallar el coste de cada tratamiento individualizado ni el número de terapias que cubriría dicha adjudicación. Ante una reclamación por dicha actuación, la Comisión autonómica mediante Resolución 92/2019, de 19 de diciembre<sup>16</sup>, resuelve a favor del Gobierno Vasco, con los siguientes argumentos:

*“Teniendo en cuenta lo anterior, a juicio de esta Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública con el acceso al contenido del precio unitario por tratamiento completo así como al número de tratamientos previstos en la licitación puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales de los afectados, por lo que no ha de proporcionarse su acceso. Tal y como argumenta el Departamento de Salud, “el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma. Al mismo tiempo, y por lo que hace a la necesaria confidencialidad y secreto de las decisiones administrativas cuando pue-*

*den afectar a intereses particulares de terceros, hay que tener en cuenta que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución del precio unitario de Kymriah podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas e incluso en los demás Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la siguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento, de nuevo, de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el artículo 14 de la ley de transparencia”.*

## **5. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL ESTADO DE LA CUESTIÓN EN RELACIÓN A LA TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS**

Resulta evidente que el mercado de los medicamentos dista mucho de poder considerarse un mercado perfecto en los términos definidos por Adam Smith en el siglo XVIII. En un mercado perfecto sería la propia interacción entre ofertantes (empresas) y demandantes (clientes) la que determinase su precio. Evidentemente este es un concepto teórico que difícilmente encontramos en la realidad.

El mercado perfecto parte de la simetría de la información, de tal manera que la información sobre las condiciones de lo que se negocia es la misma para todos los oferentes y demandantes (no hay información exclusiva o privilegiada) y la información de precios y volúmenes está también al alcance de

todos. En la realidad que nos ocupa, existe una innegable asimetría en la información derivada del secretismo de la industria farmacéutica en relación a sus costes de puesta en el mercado de una nueva molécula. Además la necesidad de garantizar el derecho a la protección de los ciudadanos a través de unos sistemas sanitarios eficientes y sostenibles, justifica la intervención en los precios de los medicamentos. Ambas circunstancias, secretismo e intervención son el origen de múltiples distorsiones que crean tensiones en la conjunción de dos intereses indudablemente legítimos y que tienen su reconocimiento y defensa en los ordenamientos, el derecho a la transparencia y el derecho a la confidencialidad.

Justifica la industria farmacéutica la defensa de la confidencialidad bajo el argumento de que, si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría converger a un precio medio, quizá relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica, y eso, según la argumentación de la industria, podría complicar el acceso en los países de menos recursos<sup>17</sup>. Asimismo, y atendiendo también al argumentario de la industria farmacéutica, la Comisión autonómica del País Vasco, mediante Resolución 92/2019, de 19 de diciembre ya expresada, llega a considerar que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución del precio unitario, podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas e incluso en los demás Estados miembros de la Unión Europea. Este último argumento resulta cuando menos sorprendente tanto a la sombra del artículo 13 del Tratado de la Unión Europea (UE), que promulga que las instituciones de la UE y los Estados deben mantener entre sí una *coope-*

*ración leal*, como de los principios generales de las relaciones interadministrativas que recoge el artículo 140 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que prevé que las diferentes Administraciones Públicas actúan y se relacionan con otras Administraciones y entidades u organismos vinculados o dependientes de éstas de acuerdo con, entre otros, los *principios de lealtad institucional, colaboración y cooperación*.

En el marco de otra línea argumental se afirma desde responsables de la industria farmacéutica, que dotar de mayor transparencia al proceso de financiación de los medicamentos públicos sólo lograría que estos aumentasen su precio<sup>18</sup>. Contrariamente a esta afirmación, un estudio de la Comisión Europea<sup>19</sup> estima que la confidencialidad de los precios de los fármacos los encarece, concluyendo que si los Estados miembros de la UE compartieran esta información, el coste de los fármacos financiados podría caer de media hasta un 41,2 por ciento.

La transparencia no debe ser un fin en sí mismo y consiguientemente no podemos dejarnos llevar hacia una “*pornografía de la información*”<sup>20</sup>, la transparencia debe ser el medio para el buen gobierno. Tal y como ha indicado anteriormente la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, la transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. En el ámbito que nos ocupa, el del medicamento, es evidente la relevancia y la necesidad de conocimiento por parte de la sociedad de las decisiones que se toman, precisamente porque influyen de manera decisiva en la salud de la población, impactando además de manera muy significativa en la aplicación de los recursos públicos y en la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario.

**Tanto las decisiones de intervención de los precios de los medicamentos, como las correspondientes a los expedientes de compra pública de los mismos, deben partir de un principio general de transparencia, principio que solo deberá verse limitado cuando en casos concretos, haya razones que justifiquen su subordinación respecto a intereses que representen un valor superior.**

Es cierto que el principio de transparencia puede tener unos límites cuando concurre con otros intereses legítimos, como son los intereses económicos y comerciales de la industria farmacéutica, pero debe partirse de la premisa de que la transparencia constituye un valor superior, que no puede verse relegado de manera general y que solo debe obviarse de manera muy limitada.

De acuerdo con todo ello y en el ámbito objeto de este artículo, tanto las decisiones

de intervención de los precios de los medicamentos, como las correspondientes a los expedientes de compra pública de los mismos, deben partir de un principio general de transparencia, principio que solo deberá verse limitado cuando en casos concretos, haya razones que justifiquen su subordinación respecto a intereses que representen un valor superior.

Desde mi punto de vista, criterios como los manifestados en la ya referida Resolución de la Comisión autonómica de Transparencia del País Vasco, por las razones ya expuestas en su momento (que obviarían principios imperantes en las relaciones entre instituciones públicas), no parecen de recibo para anteponer los intereses económicos y comerciales a la transparencia de la actividad pública.

Tampoco parecen asumibles las argumentaciones que intentan justificar la opacidad, en hipotéticas favorables repercusiones de equidad (tal y como se ha sostenido por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno), o en mejores condiciones económicas (nos remitimos nuevamente al *“Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing”* de la Comisión Europea, que manifiesta lo contrario).

Frente a estos últimos argumentos en detrimento de la transparencia, quizá debemos plantearnos si el problema no deriva de ésta, sino de la inexistencia de una política europea común en relación al precio en el mercado del medicamento, política en la que en aplicación de la *“cooperación leal”* que establecen los tratados, se compartiera la información, posibilitando decisiones conjuntas sobre los precios, decisiones que aun tomando en consideración las singularidades de cada país (fundamentalmente respecto a su capacidad económica y nivel de vida), derivaran de una visión ordenada, global y común europea.

En esta línea Europa están dando pasos, aún tímidos, con iniciativas tales como la Base de datos online para la regulación y control del precio de los medicamentos (EURIPID), iniciativa de la Comisión que, mediante una actuación colaborativa entre los Estados, pretende poner a disposición de las autoridades nacionales información sobre los productos farmacéuticos, facilitando el control de sus costes.

Finalmente, no quiero dejar pasar por alto la alta sensibilidad social que empieza a tener la transparencia de los precios en los medicamentos, haciendo referencia a la iniciativa, que determinadas organizaciones han puesto en marcha, de recogida de las 500.000 firmas necesarias, para promover una iniciativa popular en el Congreso de los Diputados, en aras a potenciar una mayor transparencia en torno al precio de los medicamentos y eliminar los posibles conflictos de intereses<sup>21</sup>.

## 6. RECAPITULANDO

Las sociedades avanzadas, exigen mecanismos que posibiliten una verdadera democracia participativa y para ello los ciudadanos no deben tener impedimentos en el acceso a los antecedentes que han sustentado las decisiones de los poderes públicos.

Tal y como se expresa la ley de transparencia en su preámbulo *“Los países con mayores niveles en materia de transparencia y normas de buen gobierno cuentan con instituciones más fuertes, que favorecen el crecimiento económico y el desarrollo social. En estos países, los ciudadanos pueden juzgar mejor y con más criterio la capacidad de sus responsables públicos y decidir en consecuencia. Permitiendo una mejor fiscalización de la actividad pública se contribuye a la necesaria regeneración democrática, se promueve la*



**La transparencia no es un fin en sí mismo, sino un medio para fortalecer esa democracia. Por ello no se puede predicar la transparencia a costa de todo, resultará necesario ponderar, en algunos casos, el conflicto o el perjuicio respecto a otros intereses legítimos en juego (test de daño/test de interés público).**

*eficiencia y eficacia del Estado y se favorece el crecimiento económico”.*

Evidentemente la transparencia no es un fin en sí mismo, sino un medio para fortalecer esa democracia. Por ello no se puede predicar la transparencia a costa de todo, resultará necesario ponderar, en algunos casos, el con-

flicto o el perjuicio respecto a otros intereses legítimos en juego (test de daño/test de interés público).

Respecto al precio de los medicamentos nos encontramos intereses relevantes en conflicto que pueden afectar a la investigación, a la equidad, a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios o a la viabilidad de la industria del medicamento, entre otros. En la resolución de estos conflictos no parece posible establecer un criterio de general de aplicación y el único enfoque plausible parece ser él ya ha puesto de manifiesto el Tribunal Supremo en Sentencia de 16 de octubre de 2017, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, que considera que la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones al derecho de acceso a la información (que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre), como las causas de inadmisión de solicitudes de información (que aparecen enumeradas en el artículo 18.1), sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información.

---

[1] <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4dd50c09-en/index.html?itemId=/content/publication/4dd50c09-en>

[2] El informe se refiere a datos de 2017.

[3] Decisiones de 19 de enero de 2017 y de 30 de agosto de 2018.

[4] Negando la solicitud de Johnson & Johnson para incrementar el precio de la "loperamida DCI".

[5] Como excepción podemos señalar el caso de las subastas andaluzas, que tienen su ámbito en el mercado de la dispensación en farmacias.

[6] Francisco Mezones (editor), *Transparencia en la gestión pública: ideas y experiencias para su viabilidad*. Guatemala 2006.

[7] Telma Almeida de Oliveira.

[8] Bobbio, Norberto. *El futuro de la Democracia* (2001).

[9] Artículos 52.1; 56.5; 138.2 a); 169.7; 171; 321.1; 328.5; DA 16; entre otros.

[10] Publicado en el BOE de 31 de julio de 2008, a través de la Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en la capital portuguesa el 13 de diciembre de 2007.

[11] [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/Actividad/criterios.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/criterios.html)

[12] [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/Actividad/criterios/1-2019.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/criterios/1-2019.html)

[13] [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/dam/jcr:26773310-91a3-439e-9864-1c049d127aea/R-0239-2018.pdf](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/dam/jcr:26773310-91a3-439e-9864-1c049d127aea/R-0239-2018.pdf)

[14] [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/2Fdam%2Fjcr%3A84cec08c-1e72-4b1f-acc3-96d1573d-149d%2FR-0478-2019.pdf](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/2Fdam%2Fjcr%3A84cec08c-1e72-4b1f-acc3-96d1573d-149d%2FR-0478-2019.pdf)

[15] Cocina Arrieta, Beatriz. *Cuadernos de derecho farmacéutico* n° 71 (octubre-diciembre 2019).

[16] <https://www.gardena.euskadi.eus/documentacion-relevancia-juridica/resolucion-922019/webgar00-contgen/es/>

[17] Este razonamiento se hace explícito en la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre, de L Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a la que ya se ha hecho referencia.

[18] Martín Sellés. Presidente de Farmaindustria (XVI Seminario de Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación).

[19] "Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing" (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b1565784-9a9c-11e6-9bca-01aa75ed71a1>)

[20] Concepto acuñado por Byung-Chul Han. La sociedad de la transparencia (traduc. Raúl Gabas). Herder, 2013.

[21] <https://civio.es/novedades/2019/11/26/comienza-la-recogida-de-firmas-para-llevar-al-congreso-el-debate-sobre-el-precio-de-los-medicamentos-y-su-transparencia/>

*Francisco Valero Bonilla*

**RESOLUCIÓN 478/2019  
DEL CONSEJO DE  
TRANSPARENCIA Y  
BUEN GOBIERNO, DE  
26 DE SEPTIEMBRE DE  
2019, RELATIVA A LA  
INFORMACIÓN SOBRE  
EL PRECIO E INCLUSIÓN  
DE UN MEDICAMENTO  
EN EL SISTEMA  
NACIONAL DE SALUD**



**Beatriz Cocina Arrieta**

Counsel Uría Méndez



**Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico n° 71, 2019**

---

**RESUMEN:** Esta reseña se hace eco de una importante y pionera Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de 26 de septiembre de 2019, relativa a la aplicación de los principios de transparencia a la información sobre el precio e inclusión de un medicamento en el Sistema Nacional de Salud. El CTBG, acogiendo los argumentos del Ministerio de Sanidad, entiende que resultan de aplicación los límites legales al acceso a la información basados en la protección de los legítimos intereses económicos y comerciales, y aprecia que existe un interés público en mantener la confidencialidad de los precios, puesto que lo contrario complicaría el acceso a los medicamentos en los países de menos recurso.

---

**PALABRAS CLAVE:** Transparencia; confidencialidad de precios de los medicamentos; intereses económicos y comerciales; precio y financiación de medicamentos.

---

**ABSTRACT:** This review echoes an important and pioneering Resolution of the Spanish Council for Transparency and Good Governance, dated 26 September 2019, regarding the application of the principles of transparency to the information on the price and reimbursement of a medicine in the National Health System. The CTBG, accepting the arguments of the Ministry of Health, understands that the legal limits to access to information based on the protection of legitimate economic and commercial interests are applicable, and appreciates that there is a public interest in maintaining the confidentiality of prices, since otherwise it would complicate access to medicines in countries with fewer resources.

---

**KEYWORDS:** Transparency; confidentiality of medicine prices; economic and commercial interests; price and reimbursement of medicines.

## 1. INTRODUCCIÓN

Recientemente el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) ha dictado la interesantísima Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de 2019, relativa a la aplicación de los principios de transparencia a la información sobre el precio e inclusión de un medicamento en el Sistema Nacional de Salud.

Esta resolución, que a continuación reproducimos íntegramente, resulta de especial trascendencia porque en ella el CTBG se aparta por vez primera de su doctrina anterior y adopta el criterio ya expresado por otros órganos europeos en materia de transparencia (vid. “Resolución del Information Commissioner irlandés 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”, por Beatriz Cocina Arrieta, en *Cuadernos de derecho farmacéutico* n° 69, abril - junio 2019, CEFI). En particular, el CTBG entiende que resultan de aplicación los límites legales al acceso a la información basados en la protección de los legítimos intereses económicos y comerciales (ex artículo 14.1 h) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno).

El CTBG acoge los argumentos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, reiterados posteriormente por el laboratorio farmacéutico interesado, y entiende que resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información. En particular, el CTBG considera justificado mantener la confidencialidad de la información relativa al precio del medicamento por la posibilidad que ofrece de “maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores” y de permitir “que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...) (...) en equilibrio con el necesari-

o retorno económico para las compañías farmacéuticas”. Así, añade, “si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica” lo que “podría complicar el acceso en los de menos recursos”.

Al igual que ya hiciera el *Information Commissioner*, se aprecia que no sólo los intereses empresariales privados, sino también y especialmente los intereses públicos sanitarios y presupuestarios, justifican que esa información se mantenga confidencial.

## 2. RESOLUCIÓN 478/2019

**Fecha:** 26 de septiembre de 2019

**«Administración/Organismo:** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social  
**Información solicitada:** Precio e inclusión en el Sistema Nacional de Salud de medicamento  
**Sentido de la resolución:** Desestimatoria.

### 2.1. Antecedentes

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno<sup>1</sup> (en adelante LTAIBG), con fecha 22 de abril de 2019, la siguiente información:

*La fecha, contenido y URL o copia electrónica de la resolución (o cualquier otro documento u procedimiento al respecto, para evitar que por terminología se desatienda esta cuestión igual que la Solicitud 001-032710) de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Far-*

*macia en la que se decidió precio e inclusión en SNS del medicamento X.*

*Siendo públicas las de los primeros medicamentos al publicarse, no tiene sentido que las copias sean menos públicas.*

No consta respuesta de la Administración.

2. Con fecha de entrada el 8 de julio de 2019, el solicitante presentó, al amparo de lo dispuesto en el artículo 24<sup>2</sup> de la LTAIBG, una Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno con el siguiente contenido:

*1. La solicitud 001-034250 la presente el pasado 2019-04-22, recibí notificación del inicio del trámite en la unidad de destino 1 día después.*

*2. El plazo para resolver las solicitud de acceso a Información es de 1 mes según está previsto en el artículo 20.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, que en este caso concluyó el 23/05/2019, sin haber recibido respuesta.*

*3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 20.4 de la Ley, transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada.*

*4. De acuerdo al Criterio Interpretativo CI/001/2016 sobre el artículo 20.2, la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional en él expuesta, los artículos 122.1 y 124.1 de la Ley 39/2015 y la Guía básica de tramitación de solicitudes de acceso a la información pública, las reclamaciones frente a la desestimación por silencio de una solicitud de acceso a información no estarán sujetas a plazo.*

*Por todo ello presento la presente reclamación en la que se SOLICITA:*

*Que el órgano competente resuelva favorablemente y a la mayor brevedad la solicitud de acceso a información que motiva este escrito.*

3. Con fecha 10 de julio de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, través de su Unidad de Información de Transparencia, al objeto de que efectuase las alegaciones que se considerasen oportunas. Requerimiento que fue reiterado por este Consejo con fecha 21 de agosto de 2019, ante la falta de respuesta por parte del Ministerio.

Finalmente, mediante escrito de entrada el día 30 de agosto de 2019 el Departamento realizó las siguientes alegaciones:

*En relación a esta solicitud es criterio de este centro directivo la denegación parcial del acceso a la información al amparo de las causas previstas en el artículo 14.1 h), j) y k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno (en adelante, LTAIBG), a saber: la limitación del derecho de acceso a la información cuando ello pueda afectar a los intereses económicos y comerciales, al secreto profesional y a la garantía de la confidencialidad en los procesos de toma de decisión. En efecto, el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma. Al mismo tiempo, y por lo que hace a la necesaria confidencialidad y secreto de las decisiones administrativas cuando pueden afectar a intereses particulares de terceros, hay que tener en cuenta que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución de precio de X en España podría tener un serio impacto*

*en la determinación del precio de ese mismo medicamentos en otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la consiguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento, de nuevo, de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el artículo 14 de la Ley de Transparencia.*

*Es por ello que en la respuesta al interesado se facilita únicamente el precio de venta al público notificado por el titular del medicamento, que es el que figura en el Nomenclátor oficial de precios de los medicamentos.*

*II. En consonancia con los argumentos antedichos, se significa que toda resolución estimatoria del acceso a la información solicitada, debe pasar, como trámite previo e ineludible, por el traslado de la solicitud a la entidad titular del medicamento afectado. Como quiera que dicho traslado no ha sido conferido en la instancia seguida ante este centro directivo –por reputarse innecesario, habida cuenta de los razonamientos expuestos más arriba contrarios a la difusión de la información requerida–, este trámite debería realizarse en la actual fase del procedimiento, conforme establece imperativamente el artículo 24.3 de la LTAIBG, a cuyo tenor, “cuando la denegación del acceso a la información se fundamente en la protección de derechos o intereses de terceros se otorgará, previamente a la resolución de la reclamación, trámite de audiencia a las personas que pudieran resultar afectadas para que aleguen lo que a su derecho convenga”.*

4. En atención a las alegaciones formuladas y a lo dispuesto en el art 24.3 de la LTAIBG –Cuando la denegación del acceso a la información se fundamente en la protección de

*derechos o intereses de terceros se otorgará, previamente a la resolución de la reclamación, trámite de audiencia a las personas que pudieran resultar afectadas para que aleguen lo que a su derecho convenga– con fecha 3 de septiembre de 2019 se procedió a la apertura de trámite de audiencia al objeto de que la sociedad identificada por el Ministerio como potencial perjudicada con el acceso a la información solicitado –XX FARMACEÚTICA, S.A.–, pudiera realizar las alegaciones que considerase oportuna en defensa de sus derechos e intereses. Mediante escrito de entrada 17 de septiembre de 2019 XX FARMACEÚTICA, S.A manifestó lo siguiente:*

*Según lo dispuesto en el artículo 14.1 h), j) y k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno, el derecho de acceso a la información se podrá limitar cuando ello pueda afectar a los intereses económicos y comerciales, secreto profesional y a la garantía de confidencialidad en los procesos de toma de decisión.*

*Tal y como manifiesta el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) en su respuesta a la solicitud de información relativa a nuestro medicamento X, el conocimiento por terceros del precio acordado de un medicamento, así como las condiciones de su financiación, supone revelar datos de índole económica que afectarían gravemente a nuestro negocio ya que podrían ser utilizados por un laboratorio competidor. Además, como expresa el MSCBS, es preciso tener en cuenta que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución de precio de X en España podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la consiguiente afección a la política de precios de nuestra compañía y, en*

*detrimiento, de nuevo, de nuestros intereses económicos y comerciales los cuales están protegidos por la mencionada Ley de Transparencia.*

## 2.2. Fundamentos jurídicos

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno<sup>3</sup>, la Presidencia de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo Recurso Contencioso-Administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.

2. La LTAIBG, en su artículo 12<sup>4</sup>, regula el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como *“los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones”*.

Por lo tanto, la Ley define el objeto de una solicitud de acceso a la información en relación a información que ya existe, por cuanto está en posesión del Organismo que recibe la solicitud, bien porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en ejercicio de las funciones y competencias que tiene encomendadas.

3. En el presente caso, debe comenzarse realizando una serie de consideraciones formales relativas al plazo en el que una solicitud de acceso a la información debe ser respondida, tal y como pone de manifiesto el solicitante en su reclamación.

Según dispone el apartado 1 del art. 20 de la LTAIBG *La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros*

*afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante.*

El apartado 4 del mismo precepto establece que *Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada.*

En el caso que nos ocupa, conforme consta en el expediente la solicitud de información se presentó el 22 de abril de 2019, entrando en el órgano competente para resolver el día 23 según manifiesta el propio Ministerio y se notificó al interesado, por lo que disponía hasta el 23 de mayo para resolver y notificar. No obstante lo anterior, el Ministerio no ha dictado resolución en plazo, realizando finalmente alegaciones una vez recibido el expediente de reclamación y requerido por dos veces.

En este sentido, se debe recordar que el propio Preámbulo de la Ley, con objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública se indica el establecimiento de un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta, y la creación de unidades de información en la Administración General del Estado, al objeto de facilitar el conocimiento por parte del ciudadano del órgano ante el que deba presentarse la solicitud así como del competente para la tramitación.

Este Consejo de Transparencia ya se ha pronunciado en casos precedentes (por ejemplo, en el expediente R/0100/2016<sup>5</sup> o más recientes R/0234/2018<sup>6</sup> y R/0543/2018<sup>7</sup>) sobre esta dilación en la tramitación de la solicitud por parte de la Administración, llegando a la conclusión de que este lapso de tiempo, no achacable al solicitante sino a la Administración, corre en contra de los intereses del primero, algo que contradice el principio de

eficacia administrativa del artículo 103.1 de la Constitución española, según el cual “La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho”. La categorización como principio por la Constitución del deber de ser eficaz, comporta que la Administración ha de ajustarse en su actuación, no sólo al principio de legalidad, sino que, además, deberá poner todos los medios materiales y humanos para llevar a cabo el fin que la propia Constitución le asigna: la consecución del interés general.

4. Respecto al fondo del asunto, cabe señalar que según se desprende de las alegaciones realizadas por el Departamento ministerial, la respuesta a la solicitud de información indica que se facilita únicamente el precio de venta al público notificado por el titular del medicamento, que es el que figura en el Nomenclátor oficial de precios de los medicamentos.

Pero, sin embargo, se deniega la información solicitada (La fecha, contenido y URL o copia electrónica de la resolución en la que se decidió precio e inclusión en SNS del medicamento X) al considerar de aplicación los límites previstos en el artículo 14.1 h), j) y k) que dispone, que *El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para:* h) Los intereses económicos y comerciales; j) El secreto profesional y la propiedad intelectual; k) La garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.

Argumenta la Administración y al igual que el tercero interesado, que el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma, así como, que se hace a la necesaria confidencialidad y secreto, hay que

*tener en cuenta que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución de precio de X en España podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamentos en otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno.*

En primer lugar, ha de recordarse de nuevo que a aplicación de los límites contemplados en la LTAIBG debe ser acorde con el Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, de este Consejo de Transparencia<sup>8</sup>, elaborado en función de las competencias otorgadas por su artículo 38.2 a), Criterio en el que se indica que:

*“Los límites a que se refiere el artículo 14 de la LTAIBG, a diferencia de los relativos a la protección de los datos de carácter personal, no se aplican directamente, sino que de acuerdo con la literalidad del texto del número 1 del mismo, “podrán” ser aplicados.*

*De esta manera, los límites no operan ni automáticamente a favor de la denegación ni absolutamente en relación a los contenidos.*

*La invocación de motivos de interés público para limitar el acceso a la información deberá estar ligada con la protección concreta de un interés racional y legítimo.*

*En este sentido su aplicación no será en ningún caso automática: antes al contrario deberá analizarse si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) concreto, definido y evaluable. Este, además no podrá afectar o ser relevante para un determinado ámbito material, porque de lo contrario se estaría excluyendo un bloque completo de información.*

*Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional atendien-*

do a la circunstancia del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público).”

Asimismo, debe tenerse en cuenta los pronunciamientos adoptados por los Tribunales de Justicia respecto de la aplicación de esos límites:

- Sentencia nº 60/2016, de 18 de mayo de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 6 de Madrid, dictada en el PO 57/2015: “(...) *“La ley consagra la prevalencia del derecho subjetivo a obtener la información y correlativamente el deber de entregarla, **salvo que concurren causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14. Tales causas constituyen conceptos jurídicos indeterminados cuya relevancia y trascendencia deben ser concretadas en cada caso, ponderando los intereses en conflicto, como la norma indica, de tal modo que frente a los actos típicamente discrecionales, (...).***”
- En la Sentencia de 7 de noviembre de 2016, dictada en el Recurso de Apelación presentado frente a la Sentencia de instancia indicada previamente, la Audiencia Nacional expresamente señaló que *“Y si concurre alguno de los límites del art. 14 reseñado deberá de acreditarlo”.*
- Sentencia nº 85/2016, de 14 de junio de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 5 de Madrid, dictada en el PO 43/2015: *“Pues bien, a la hora de interpretar tal precepto -14.1 h-, hemos de tener presente que, la citada Ley, en su Preámbulo, expresamente afirma que la misma configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública y que dicho derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos”. “Así, la finalidad, principio y filosofía que*

*impregna la reseñada Ley, es un acceso amplio a la información pública; y **los límites a tal acceso han de motivarse, interpretarse y aplicarse de modo razonado, restrictivo y aquilatado a tenor del llamado, test de daño; a la luz de la determinación del perjuicio que el acceso a determinada información puede producir sobre el interés que se pretende salvaguardar con la limitación”.***

- Finalmente, la Sentencia del Tribunal Supremo, de 16 de octubre de 2017, dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017 señala lo siguiente:(...) *“Esa formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información **obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1** de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1”. (...)* sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información (...).

*Asimismo, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley”.*

Aplicado lo anterior y en atención a las circunstancias reproducidas en los antecedentes, ha de concluirse que la aplicación de los límites en la respuesta a una solicitud de información que se proporciona únicamente cuando el interesado ha presentado reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno por silencio negativo desestimatorio, no es conforme con la interpretación realizada tanto por el Consejo de Transparencia como por los Tribunales de Justicia.

5. En lo que respecta a la información comercial secreta y a los posibles perjuicios a los intereses económicos y comerciales (art. 14.1 h), es criterio consolidado de este Consejo de Transparencia que el mismo puede derivarse de la revelación de lo regulado como secreto empresarial por la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales<sup>9</sup>, de la transposición de la Directiva 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

Con carácter previo a dicha norma la Comunicación de la Comisión relativa a las normas de acceso al expediente de la Comisión en los supuestos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado CE, los artículos 53, 54 y 57 del Acuerdo EEE, y el Reglamento (CE) no 139/2004 del Consejo (2005/C 325/07) señalaba lo siguiente:

### 3.2.1. Secretos comerciales

18. Cuando la divulgación de información sobre la actividad económica de una empresa pueda causarle un perjuicio grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial ( ). Como ejemplos de información que puede considerarse secreto comercial cabe citar la información técnica y/o financiera relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costes, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, los ficheros de clientes y distribuidores, la estrategia comercial, la estructura de costes y precios y la estrategia de ventas.

Por su parte, la mencionada directiva se pronuncia en los siguientes términos:

*Las empresas, así como los organismos de investigación de carácter no comercial, invierten en la obtención, desarrollo*

*y aplicación de conocimientos técnicos (know how) e información, que son la moneda de cambio de la economía del conocimiento y proporcionan una ventaja competitiva. Esta inversión en la generación y aplicación de capital intelectual es un factor determinante para su competitividad y su rendimiento asociado a la innovación en el mercado y, por tanto, para la rentabilidad de sus inversiones, que constituye la motivación subyacente a la investigación y el desarrollo en las empresas. (...) Considerando 1.*

*(...) al proteger esa gran diversidad de conocimientos técnicos e información empresarial, ya sea como complemento o como alternativa a los derechos de propiedad intelectual, los secretos comerciales permiten a los creadores e innovadores sacar provecho de sus creaciones e innovaciones, por lo que son especialmente importantes para la competitividad de las empresas, así como para la investigación y el desarrollo, y el rendimiento asociado a la innovación. Considerando 2.*

*(...) La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial comprometen la capacidad de su poseedor legítimo para aprovechar las ventajas que le corresponden como precursor por su labor de innovación. Considerando 4.*

*La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial por un tercero podría tener consecuencias desastrosas para el poseedor legítimo del secreto comercial, ya que, una vez divulgado, sería imposible para el poseedor legítimo volver a la situación anterior a la pérdida del secreto comercial. Es esencial, pues, prever medidas provisionales rápidas, efectivas y accesibles para poner fin inmediatamente a la obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial, incluso cuando se utilice para la prestación de servicios. (...) Considerando 26.*

Asimismo, en su artículo 2 define secreto comercial como:

*(...) la información que reúna todos los requisitos siguientes:*

- a) ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas;*
- b) tener un valor comercial por su carácter secreto;*
- c) haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control;*

Finalmente, la mencionada Ley 1/2019 define como secreto empresarial *cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones:*

- a) Ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas;*
- b) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y*
- c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto.*

6. Teniendo en cuenta lo anterior, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno puede darse un perjuicio, razona-

ble y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales con el acceso al contenido de la resolución (que no a la fecha) en la que se decidió precio e inclusión en SNS del medicamento X, ya que el precio de los medicamentos se fija por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, a la que la compañía titular del medicamento presenta una solicitud de precio y reembolso, acompañada por un expediente que sirve para la elaboración de un informe y un análisis sobre dicha solicitud.

Entre los criterios que se tienen en cuenta (Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>10</sup>) y que se reflejan en el informe (resolución) están la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados los medicamentos; las necesidades específicas de ciertos colectivos; **el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad; la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como el grado de innovación del medicamento.**

La industria farmacéutica justifica la confidencialidad de los precios por la posibilidad que ofrece de “maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores”. A este respecto, afirman que esa confidencialidad permite “que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)”, siempre en “equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas”. “Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica”, y eso, dicen, “podría complicar el acceso en los de menos recursos”.

Los argumentos alegados, conforme se ha consignado en los antecedentes de hecho,

a juicio de este Consejo de Transparencia, resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG.

Por lo tanto, en base a los argumentos desarrollados en los apartados precedentes de la presente resolución, y sin perjuicio de la tramitación deficiente de la solicitud de información que hemos señalado, la reclamación debe ser desestimada.

### 2.3. Resolución

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación presentada por XX, con entrada el 8 de julio de 2019, contra el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

De acuerdo con el artículo 23, número 1<sup>o</sup>, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre<sup>12</sup>, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa»<sup>13</sup>.

El Presidente del CTBG  
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)

El Subdirector General de Transparencia y  
Buen Gobierno

[1] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887>

[2] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887#:~:text=Art%C3%ADculo%24.&text=art%C3%ADculo%2024.%20reclamaci%C3%B3n%20ante%20el%20consejo%20de%20transparencia%20y%20buen%20gobierno.>

[3] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-11410#:~:text=Art%C3%ADculo%8.&text=art%C3%ADculo%208>

[4] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887#:~:text=Art%C3%ADculo%2012.&text=Art%C3%ADculo%12.>

[5] [https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiP\\_Kr\\_wva-GAxUS\\_OIHHTEGDFqOFnoECBIOAO&url=https%3A%2F%2Fwww.consejodetransparencia.es%2Fdam%2Fjcr%3A3d826179-8e4e-4360-8789-edf3c-ce1a04d%2FR-0100-2016.pdf&usq=AOvVaw2R77IF0C-1CwdTEoh4qqZfb&opi=89978449](https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiP_Kr_wva-GAxUS_OIHHTEGDFqOFnoECBIOAO&url=https%3A%2F%2Fwww.consejodetransparencia.es%2Fdam%2Fjcr%3A3d826179-8e4e-4360-8789-edf3c-ce1a04d%2FR-0100-2016.pdf&usq=AOvVaw2R77IF0C-1CwdTEoh4qqZfb&opi=89978449)

[6] [https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjurY2Ww\\_aGaxWO-Al-HHWXiDdwQFnoECBEOAO&url=https%3A%2F%2Fwww.consejodetransparencia.es%2Fct\\_Home%2Fdam%2Fjcr%3A4593cd52-bfd7-4bf5-a925-d96f3ee5c5db%2FR-0234-2018.pdf&usq=AOvVaw0YDr-kUssCCnFZ9IxEUnW&opi=89978449](https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjurY2Ww_aGaxWO-Al-HHWXiDdwQFnoECBEOAO&url=https%3A%2F%2Fwww.consejodetransparencia.es%2Fct_Home%2Fdam%2Fjcr%3A4593cd52-bfd7-4bf5-a925-d96f3ee5c5db%2FR-0234-2018.pdf&usq=AOvVaw0YDr-kUssCCnFZ9IxEUnW&opi=89978449)

[7] [https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjjv6lx-PaGaxVF\\_gIHHeUIDq00FnoECBMOAO&url=https%3A%2F%2Fwww.consejodetransparencia.es%2Fct\\_Home%2Fdam%2Fjcr%3A5093e8b6-efcd-48cc-a995-3f69e4d75c88%2FR-0543-2018.pdf&usq=AOvVaw2LC2aYbDy9f4Fg\\_OTM21rK&opi=89978449](https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjjv6lx-PaGaxVF_gIHHeUIDq00FnoECBMOAO&url=https%3A%2F%2Fwww.consejodetransparencia.es%2Fct_Home%2Fdam%2Fjcr%3A5093e8b6-efcd-48cc-a995-3f69e4d75c88%2FR-0543-2018.pdf&usq=AOvVaw2LC2aYbDy9f4Fg_OTM21rK&opi=89978449)

[8] [https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwii3KnCxPaGaxVkJMD-QIHc\\_DAIMQFnoECBoQAO&url=https%3A%2F%2Fwww.consejodetransparencia.es%2Fdam%2Fjcr%3A77d11404-2f9a-45e6-be70-d6c96409acd5%2FC2\\_2015\\_limites\\_derecho\\_de\\_informacion\\_Censurado.pdf&usq=AOvVaw04F-VIDC4mq0MvVehulvq9z&opi=89978449](https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwii3KnCxPaGaxVkJMD-QIHc_DAIMQFnoECBoQAO&url=https%3A%2F%2Fwww.consejodetransparencia.es%2Fdam%2Fjcr%3A77d11404-2f9a-45e6-be70-d6c96409acd5%2FC2_2015_limites_derecho_de_informacion_Censurado.pdf&usq=AOvVaw04F-VIDC4mq0MvVehulvq9z&opi=89978449)

[9] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2019-2364>

[10] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

[11] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887#:~:text=Art%C3%ADculo%2023.&text=Art%C3%ADculo%23>

[12] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565#:~:text=Art%C3%ADculo%112.&text=art%C3%ADculo%20112>

[13] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718#:~:text=Art%C3%ADculo%209>

*Beatriz Cocina Arrieta*

# TRANSPARENCIA Y COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: UN COMPLEJO EQUILIBRIO



**Irene Moreno-Tapia Rivas**

Socia Cuatrecasas



**Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico n° 70, 2019**

---

**RESUMEN:** La transparencia, como mecanismo de control del poder público, está adquiriendo una relevancia notoria en los últimos tiempos, manifestándose una tendencia al reconocimiento del derecho de acceso a la información pública con un amplísimo alcance. Los límites a este derecho, previstos en la propia Ley de Transparencia, son de rara aplicación y el mercado farmacéutico no es una excepción. Proponemos que, en el análisis de ponderación de los intereses públicos y privados en juego, se incorpore el impacto que el conocimiento de cierta información puede tener en el proceso competitivo del mercado de que se trate, muy especialmente en el mercado farmacéutico. Ello estaría en línea con la preocupación manifestada históricamente por las autoridades de competencia en relación con conductas de empresas que han contribuido a un incremento de la transparencia en los mercados.

---

**PALABRAS CLAVE:** Transparencia; acceso a información pública; incertidumbre; medicamentos; Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

---

**ABSTRACT:** Transparency is becoming increasingly relevant as a mechanism to control public authorities, confirming a widespread tendency to acknowledge the right to access public information. The limitations to this right established in the Transparency Act are rarely applied, and the pharmaceutical market is no exception. We put forward that the impact of having access to certain information on the competitive process should be included when assessing the public and private interests at stake, especially in the pharmaceutical market. This would be consistent with the concerns repeatedly expressed by competition authorities in relation to corporate behaviors that have contributed to a higher degree of market transparency.

---

**KEYWORDS:** Transparency; access to public information; uncertainty; pharmaceutical products; Spanish Commission of the Markets and Competition.

## 1. INTRODUCCIÓN

De un tiempo a esta parte, la transparencia, como mecanismo de control de los poderes públicos, está adquiriendo una relevancia notable. Desde la entrada en vigor, en diciembre de 2014, de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno<sup>2</sup> (“Ley 19/2013”), cualquier persona tiene derecho –sin necesidad de motivar su solicitud– a acceder a la información pública, entendiendo por ésta *“los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones”*. Hablamos de la administración pública en sentido amplio, a cualquier nivel (nacional, autonómico y local), incluyendo agencias públicas y organismos autónomos, entidades y corporaciones de derecho público, así como instituciones estatales y autonómicas. Hablamos también de cualquier ámbito de actividad.

Aquella norma creó el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”), cuya finalidad es la de *“promover la transparencia de la actividad pública, velar por el cumplimiento de las obligaciones de publicidad, salvaguardar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública y garantizar la observancia de las disposiciones de buen gobierno”*. En concreto, el CTBG es competente para atender las reclamaciones frente a las resoluciones expresas o tácitas de la administración en materia de acceso. Este Consejo publica en su página web y de manera periódica sus resoluciones ([www.consejodetransparencia.es](http://www.consejodetransparencia.es)), que se cuentan por decenas al mes; y que responden a reclamaciones de muy diversa naturaleza.

El derecho de acceso regulado en la Ley 19/2013 no es absoluto por cuanto su artículo 14 incluye determinados supuestos que lo limitan. Entre ellos, y a los efectos que nos interesan (el sector farmacéutico), se encuentra la protección de intereses económicos y comerciales (no definidos, de manera concreta, por la norma), y de la propiedad intelectual e industrial.

El propio artículo 14 ya indica 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”*, previsión ésta que pone de manifiesto que el principio de partida es el derecho al acceso y, solo excepcionalmente, siempre y cuando se pongan de manifiesto circunstancias concretas justificadas, podrán contemplarse límites a dicho derecho; límites que además serán aplicados de manera proporcional a los intereses concretos que se pretendan proteger<sup>3</sup>. Por tanto, los límites del artículo serán interpretados, como tales excepciones, de manera restrictiva. El análisis de las resoluciones del CTBG confirma esta aproximación hacia un reconocimiento lo más amplio posible del principio de transparencia y una aplicación muy restrictiva de las excepciones.

A nivel de la Unión Europea, esta materia está regulada desde el año 2001 mediante el Reglamento (CE) n° 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<sup>4</sup>. Esta norma ha sido objeto de numerosísimos pronunciamientos de los tribunales de la Unión Europea, que han confirmado que el Reglamento tiene por objeto *“garantizar al público el*

*derecho de acceso más amplio posible a los documentos de las instituciones” y que las excepciones, dado que “invalidan el principio del mayor acceso posible del público a los documentos, deben interpretarse y aplicarse en sentido estricto” (ver, por ejemplo, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de octubre de 2013, en el asunto C-280/11P<sup>5</sup>). Esta abundante jurisprudencia podría, sin duda, servir de inspiración en nuestro país.*

El principio de transparencia, y los derechos que de éste derivan, debe acogerse positivamente por cuanto suponen el reconocimiento de un poderoso y eficaz mecanismo de control de la arbitrariedad o dejadez de los poderes públicos, directamente relacionado con el concepto de democracia. Ahora bien, debe reconocerse que la posibilidad de excepción que la propia Ley 19/2013 reconoce no puede llevarse al extremo de que, en la práctica, suponga vaciar de contenido aquella posibilidad. En el caso particular de información relativa a medicamentos, creemos que se dan circunstancias para concluir que los intereses cuya protección se pretende proteger al no divulgar la información solicitada—a primera vista privados— coinciden con el interés público al que la misma sirve, como se expondrá más adelante.

En este artículo, pretendemos (i) exponer de manera crítica algunos pronunciamientos recientes del CTBG; (ii) analizar el enfoque manifestado por las autoridades de competencia en relación con conductas que resultan en una mayor transparencia en los mercados; (iii) entender cuál sería el concreto impacto de una mayor (y forzada) transparencia en un mercado tan *sui generis* como el farmacéutico; y (iv) plantear unas breves reflexiones a modo de conclusión<sup>6</sup>.

## 2. PRECEDENTES DEL CTBG

Nos referimos en esta sección a algunas Resoluciones del CTBG sobre peticiones de acceso a documentación relativa bien a la financiación de ciertos medicamentos o a sus condiciones de adquisición por la administración<sup>7</sup>.

Una primera Resolución, recaída en el expediente R/0254/2015, versaba sobre el expediente completo de aprobación de un determinado medicamento, petición que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad rechazó en base a que dicho expediente contenía un informe técnico basado en *“los datos económicos proporcionados por el titular de la autorización de comercialización del nuevo medicamento sometido a estudio, así como de sus alternativas terapéuticas.”* Según la administración requerida, dicha información estaba protegida por la Ley 19/2013 y, en concreto, alguno de los intereses enumerados en su artículo 14.

El CTBG, aun criticando la respuesta del Ministerio, que negaba el acceso a la totalidad del expediente, entendió razonable que no se diera acceso a información relativa *“al procedimiento de fijación de precios y se entiende que esta información versa sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que los laboratorios farmacéuticos ponen en conocimiento de la Administración. (...) afecta también a todo aquello que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.”* El CTBG (solo) explica que esta información es considerada confidencial por el Real Decreto Legislativo 1/2015, pero del criterio de razonabilidad referido en esa Resolución parece deducirse que esta prioriza un juicio exhaustivo de ponde-

ración entre la petición de acceso y la naturaleza comercial de la información solicitada. Así, el CTBG insta al Ministerio a proporcionar la información del expediente *“eliminando aquella información que, a juicio ponderado y riguroso del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, verse sobre la materia declarada confidencial.”*

La Resolución recaída en el expediente R/0239/2018 viene a reconocer una solución similar, dejando fuera del derecho de acceso del solicitante a las actas de las reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos desde 2007 a 2017 *“aquellas materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, a criterio ponderado y leal de la Administración.”* El CTBG indica, no obstante, que solo esas materias merecen la protección de confidencialidad dado que, se deduce, así se indica expresamente en normativa aplicable. La referencia expresa de la Resolución al concepto de secretos comerciales<sup>8</sup> hace pensar que los mismos están excluidos del acceso.

Resoluciones más recientes del CTBG siguen una línea de razonamiento distinto, consagrando el derecho de acceso de forma amplísima, combinándolo con una interpretación muy restrictiva de las excepciones legales. Nos referimos a casos sobre peticiones de acceso de información extremadamente sensible sobre medicamentos, como son el coste por día y habitante de cierto medicamento y, en su defecto, del código ATC<sup>9</sup> correspondiente; la totalidad de productos adquiridos, en volumen y valor, durante 2015 y 2016, por un hospital de Castilla La Mancha<sup>10</sup>; los Precios de Venta de Laboratorio autorizados (o precio industrial de financiación) de los medicamentos aprobados en 2017 en la Comisión Interministerial de Fijación de Precios de los Medicamentos<sup>11</sup> o la misma información para un medicamento concreto<sup>12</sup>; o

el desglose detallado del gasto farmacéutico hospitalario en 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa<sup>13</sup>.

Dejando a un lado las consideraciones relativas a cuestiones procedimentales (como la relativa a los plazos) o formales (como el concepto de reelaboración), nos interesa especialmente cómo se enfoca la posibilidad real de oposición a una petición de acceso por la presencia de intereses superiores dignos de protección y el análisis que realiza el organismo, o falta del mismo, a la luz del artículo 14 de la Ley 19/2013.

Percibimos en las Resoluciones citadas una escasa motivación respecto a la inaplicación del artículo 14, lo que podría conducir en la práctica a vaciarlo de contenido. Muy particularmente, en su Resolución recaída en el expediente R/0262/2019<sup>14</sup>, el CTBG desestima las alegaciones de la administración requerida, indicando simplemente –dicho sea con todo el respeto– que ésta no ha explicado por qué resulta de aplicación el límite invocado y que la información *“en atención a su naturaleza”*<sup>15</sup> no perjudica intereses de personas físicas o jurídicas, pero tampoco lo motiva a su vez.

Nada podría objetarse si no fuera porque, en primer lugar, la información solicitada afecta de lleno a –o directamente es– lo que puede considerarse lo más estratégico y secreto de las empresas afectadas (precios y política comercial en general, inversiones, costes); en segundo lugar, porque tales empresas no siempre han sido llamadas al expediente y, por tanto, no han tenido la posibilidad de defender sus intereses; y, finalmente, porque las conclusiones del CTBG se basan, en casi todos los casos, únicamente en la insuficiencia de las alegaciones de la administración



**El CTBG no ha tenido en cuenta, hasta la fecha, las consecuencias que pueden derivarse del conocimiento generalizado (por los ciudadanos, pero también por otras administraciones y por el resto de operadores del mercado) de información en materia de precios, costes, inversiones, etc. relativas a determinados productos y a concretas empresas.**

requerida, que precisamente no es la titular de los intereses cuya protección se invoca a través del artículo 14 de la Ley 19/2013.

Cierto es que, en muchos de los casos citados, las alegaciones de la administración requerida para negar el acceso eran, cuando menos, mejorables; no obstante, en los casos citados, tampoco el CTBG parece haber sentido la necesidad ni la tentación de ir más allá en el análisis y considerar de manera efectiva todos los intereses (públicos y privados) en conflicto, que creemos es lo que exige el artículo 14.2 de la Ley 19/2013. En este sentido, si bien debe exigirse que la administración requerida que invoque un límite al acceso debe justificarlo de manera concreta a satisfacción del CTBG o de los tribunales, nada en la Ley 19/2013 obliga al CTBG a limitarse a lo invocado por la administración requerida o los interesados eventualmente llamados al expediente<sup>16</sup>.

En tal sentido, y centrándonos ya en el objeto de este artículo, las Resoluciones citadas no han tenido en cuenta las consecuencias que pueden derivarse del conocimiento generalizado (por los ciudadanos, pero también por otras administraciones y por el resto de operadores del mercado) de información en materia de precios, costes, inversiones, etc. relativas a determinados productos y a concretas empresas. Nos referimos aquí al impacto de ese conocimiento en el proceso mismo de formación de los precios de tales productos y, por tanto, en el proceso competitivo, impacto que no puede desconocerse por cuanto las autoridades de competencia han manifestado en no pocas ocasiones su preocupación sobre un alto grado de transparencia en los mercados.

A este respecto, el artículo 14 de la Ley 19/2013 habla de la posibilidad de limitar el acceso ("*podrá ser limitado*") cuando acceder a la información suponga un perjuicio para deter-

minados intereses, pero en absoluto impide al CTBG o a la administración requerida realizar un análisis de conjunto, considerando, incluso *motu proprio*, todos los intereses en liza, entre ellos la protección de la competencia; máxime cuando el artículo 14 se refiere expresamente a la protección de intereses económicos y comerciales (sin identificar los sujetos de tales intereses, lo cual incluye por tanto también al Estado mismo) y la protección de la política económica. Por esa razón, tampoco lo que proponemos sería contrario a la interpretación restrictiva de las excepciones según han indicado los tribunales<sup>17</sup> en la medida en que, según los casos, dichos intereses efectivamente concurren y deban protegerse<sup>18</sup>.

En coherencia con ello y a la vista de lo que se expondrá, creemos que es imperativo que el aspecto que analizamos sea incorporado al análisis ponderado de intereses en juego en la aplicación de la Ley 19/2013. Ello no ha de suponer en absoluto excluir un sector completo del ámbito de aplicación de dicha Ley; se trata de tomar en consideración, en una medida proporcionada, esto es a la luz de la naturaleza de la información solicitada y las circunstancias concretas del mercado de que se trate, el impacto (tanto negativo como, en su caso, positivo) de una mayor transparencia<sup>19</sup>.

### 3. POSICIONAMIENTO DE LAS AUTORIDADES DE COMPETENCIA RESPECTO A LA TRANSPARENCIA EN EL MERCADO

Son numerosos los casos en los que, tanto a nivel de la Unión Europea como nacional, se han sancionado intercambios de información estratégica entre empresas competidoras porque incrementaban el grado de transparencia del mercado y, con ello, debili-

taban o suprimían el grado de incertidumbre sobre el funcionamiento del mercado.

Ya en una decisión de 1992 (asunto *UK Agricultural Tractor Registration Exchange*)<sup>20</sup>, la Comisión Europea se manifestaba en los siguientes términos: *"En ausencia del Acuerdo, las empresas tendrían que competir en el mercado con cierto grado de incertidumbre en lo que se refiere al lugar, medida y medios precisos de las posibles ofensivas de sus rivales. Esta incertidumbre constituye un riesgo normal de una situación de competencia que, a su vez, fomenta una mayor competencia ya que las reacciones y las reducciones de precios no pueden limitarse al nivel estrictamente necesario para defender la posición adquirida. La incertidumbre llevaría a las empresas a competir con más intensidad que si conocieran exactamente la magnitud de la reacción necesaria para hacer frente a la competencia. Tendrían que ir más allá de una reacción mínima, por ejemplo, ofreciendo descuentos más favorables para facilitar la circulación de sus existencias u ofreciendo descuentos en un mayor número de productos o zonas. El Acuerdo disminuye la incertidumbre al revelar las acciones y reacciones de todos sus miembros (...). De esta forma, el Acuerdo lleva necesariamente a impedir una competencia invisible."* La información intercambiada en este asunto versaba sobre el volumen de ventas al por menor y las cuotas de mercado de ocho fabricantes e importadores de tractores agrícolas del mercado del Reino Unido.

Años más tarde, en 2011, la Comisión Europea actualizó sus Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal<sup>21</sup> e incluyó un capítulo dedicado a los intercambios de información. Esta valoración, que constituye actualmente la normativa de referencia (a pesar de que, como directrices, no tienen carácter vincu-

lante), confirma el enfoque de 1992 (apartado 61): “(...) *el intercambio de información puede constituir una práctica concertada si reduce la incertidumbre estratégica en el mercado facilitando con ello la colusión, es decir, si los datos intercambiados son estratégicos. Así pues, el intercambio de datos estratégicos entre los competidores equivale a una concertación, porque reduce la independencia de la conducta de los competidores en el mercado y disminuye sus incentivos para competir.*”

Las Directrices definen qué debe entenderse por información estratégica (apartado 86): “*precios (es decir, precios reales, descuentos, aumentos, reducciones o rebajas), listas de clientes, costes de producción, cantidades, volúmenes de negocios, ventas, capacidades, calidades, planes de comercialización, riesgos, inversiones, tecnologías y programas de I+D y los resultados de estos. Generalmente, la información relativa a precios y cantidades es la más estratégica, seguida por la información sobre los costes y la demanda.*” Pero añaden que los intercambios de información estratégica agregada tienen muchas menos probabilidades de producir efectos restrictivos de la competencia porque dificultan suficientemente la posibilidad de identificar la evolución de cada empresa (apartado 89), si bien puede no ser esa la valoración en el caso de oligopolios restringidos, es decir cuando la oferta se encuentra seriamente reducida.

También es relevante si la información es o no actual o reciente: a menor antigüedad de la información, mayor posibilidad de intuir el comportamiento futuro de las empresas a las que se refiere.

Este enfoque teórico es el que también ha aplicado la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) –y las autoridades de competencia que la pre-

cedieron– en no pocos asuntos; cabe citar, por ejemplo, las resoluciones recaídas en los expedientes Estadísticas Cerveceros<sup>22</sup>, STANPA<sup>23</sup>, Peluquería Profesional<sup>24</sup>, Fabricantes de Automóviles<sup>25</sup> y, más recientemente, Tabacos<sup>26</sup>. En todos esos casos (salvo el primero<sup>27</sup>), la CNMC impuso severas sanciones.

Las Directrices también reconocen, no obstante, que los intercambios de información pueden generar eficiencias, ya sea para las empresas porque pueden organizarse mejor al conocer la evolución del mercado en su conjunto, ya sea para los consumidores, que reducen sus costes de búsqueda (apartado 57). Pero esas eficiencias solo pueden generarse, en principio, cuando la información no permite a las empresas deducir la evolución o las intenciones de concretos competidores (por tanto, la información es agregada, o no estratégica, o histórica). Esto confirma que la valoración de los intercambios de información, en términos de impacto en el mercado, depende de las circunstancias en que se producen –salvo que sean meros instrumentos para monitorizar un cártel, en cuyo caso constituirán siempre una infracción–.

Y, siempre en función de las circunstancias de cada caso, existe consenso sobre lo expuesto hasta aquí: los intercambios de información estratégica pueden producir efectos restrictivos de la competencia porque pueden reducir los incentivos de las empresas para competir.

Cierto es que los casos sancionados lo han sido porque la mayor transparencia derivaba de acuerdos de intercambio de información entre empresas competidoras, siendo así que la existencia de un “*acuerdo*” es uno de los elementos clave del tipo sancionador en la Ley de Defensa de la Competencia y en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea<sup>28</sup>. Ahora bien, no es menos cierto que la concreta preocupación de las autoridades de

competencia radica en el conocimiento de información estratégica por parte de los competidores, del que deriva necesariamente su uso en la determinación de su propia estrategia de negocio y, de ahí, la reducción de la intensidad de la competencia.

La existencia de un acuerdo reviste relevancia únicamente a efectos de determinar la competencia de la CNMC para apreciar la existencia de un ilícito antitrust y sancionarlo. Pero provenga la información de otra empresa o de la propia administración, el bien jurídico protegido sigue siendo el mismo: el mantenimiento de un grado aceptable de incertidumbre en el mercado como mecanismo de protección del proceso competitivo.

#### 4. REFLEXIONES ESPECÍFICAS EN CUANTO AL SECTOR FARMACÉUTICO

Ya hemos dicho que la transparencia debe valorarse en función de las características del mercado de que se trate, esto es las condiciones de competencia que existan en tal mercado. En este respecto, también lo hemos dicho, el sector farmacéutico no es un mercado típico.

De entrada, los mercados de referencia se definen a partir de las aplicaciones terapéuticas de los productos, en ocasiones incluso atendiendo a la presentación o método de aplicación de los productos, y al canal de distribución (hospitales, farmacias). Por tanto, los mercados frecuentemente son de reducidas dimensiones, no por volumen o valor necesariamente, sino por número de operadores. Además, la relevancia de los derechos de propiedad industrial (en especial, las patentes) hace que, en muchas ocasiones, existan situaciones de monopolio u oligopolio. Las barreras de entrada, por ejemplo por la relevancia del I+D y los altos costes hun-

dos, son significativas, cuando además la competencia viene determinada más por las inversiones en I+D que por los precios, porque éstos vienen en gran parte limitados por la administración. En efecto, al menos en España, gran parte de los operadores comparten la seguridad social como cliente relevante, de lo que resulta además que la compra mediante procedimientos de licitación pública son más que habituales. A ello debe unirse que el sector está altamente regulado y ya existe un relevante grado de transparencia; pero los sistemas públicos de salud siguen siendo competencia exclusiva de los Estados miembros soberanos, co-existiendo en la Unión Europea diferentes sistemas de financiación.

En estas circunstancias, cuando se trata de transparentar información en materia de coste unitario de adquisición de determinados productos, o de costes incurridos por los laboratorios en I+D (relevantes en las negociaciones para la financiación de los medicamentos), es decir datos que afectan a factores claves para la competencia como los precios, condiciones económicas particulares y costes, no puede negarse que se está alterando la competencia en el mercado o, cuando menos, existe un riesgo más que teórico de que se altere. El conocimiento por los competidores de esa información, que se solicita en gran parte de las ocasiones con un desglose y detalle extremo, supondría, de acuerdo con los precedentes que hemos mencionado, una reducción drástica de la incertidumbre que podría llevar a alineamientos poco deseados.

Por otro lado, debe considerarse el impacto que podría tener la publicidad de las condiciones comerciales concedidas por un laboratorio a un cliente (sistema público) en particular. Es precisamente la confidencialidad de los precios acordados, concretamente las condiciones económicas particulares, en

virtud de la negociación mantenida con ese cliente, lo que permite la concesión de las mismas mientras el laboratorio pueda de forma rentable discriminar precios entre clientes. De lo contrario (es decir, de conocer todos los clientes las condiciones aplicadas a cada uno de ellos), es probable que el proveedor prefiera no conceder condiciones particulares a un cliente ante el riesgo de tener que generalizarlas entre todos ellos (y generalizar también la menor rentabilidad). Lejos de suponer una reducción de los precios para todos los clientes, posiblemente la transparencia implicaría en este caso un incremento de los mismos<sup>29</sup>.

A la vista de lo que hemos expuesto, sería deseable -incluso imperativo, como ya hemos indicado- que las anteriores consideraciones fueran tenidas en cuenta a la hora de decidir que cierta información deba hacerse pública. De lo contrario, no se estaría realizando un auténtico análisis ponderado de todos los intereses en juego, como entendemos que ordena el artículo 14.2 de la Ley 19/2003.

## 5. CONCLUSIONES

La transparencia es, sin duda, una herramienta incuestionable para controlar el ejercicio del poder público. Es necesaria -posiblemente imprescindible- en sistemas democráticos, como el nuestro. La tendencia actual tanto en España como a nivel de la Unión Europea se dirige a ampliar la publicidad proactiva, por parte de la administración, de su actividad, gastos y planificaciones; y el derecho de acceso por los ciudadanos o grupos de interés, que no necesitan siquiera invocar un interés legítimo o motivar su petición.

Nuestra Ley de Transparencia de 2013 ha marcado un hito en este ámbito y las peticiones de acceso -de muy diversa naturaleza- se multiplican cada mes en la página

web del Consejo de Transparencia. También ha habido peticiones relativas al detalle del gasto público farmacéutico, cosa que no es de extrañar por la relevancia que tiene en el conjunto del sector público español.

En las Resoluciones del Consejo en ese ámbito se percibe un análisis algo limitado del conjunto de intereses públicos y privados en liza, a la luz del tipo de información y el detalle que se solicita, así como las características del mercado farmacéutico.

No se pretende sostener, en modo alguno, que dicho sector deba quedar al margen de la Ley de Transparencia; sino que parece conveniente adoptar un enfoque holístico, para encontrar un equilibrio entre el derecho de los ciudadanos a conocer el gasto público, los intereses comerciales de las empresas afectadas (expresamente reconocidos en la Ley) y el impacto de todo ello en las condiciones de competencia en el mercado. Es un equilibrio complejo pero, sin duda, necesario para evitar males mayores<sup>30</sup>.

[1] Consejera en *Cuatrecasas*. Las opiniones son personales. La autora querría agradecer a Carlos Alberto Ruiz y Pablo García Vázquez su contribución al presente artículo.

[2] Boletín Oficial del Estado número 295, de 10/12/2013.

[3] La Exposición de Motivos se manifiesta en los siguientes términos: *“los límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad”*.

[4] Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) L145, 31.5.2001, página 43.

[5] ECLI:EU:C:2013:671.

[6] En los siguientes artículos publicados en números previos de Cuadernos de Derecho Farmacéutico se expone de manera magistral el debate que planteamos,

si bien en términos más amplios que los aquí cubiertos: “La transparencia en la fijación de los precios de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario”, por Alberto Dorrego de Carlos (CDF nº 66, página 33) y “La transparencia de los precios de los medicamentos”, por Jordi Faus Santasusana, Mercè Maresma Casella y Laura Marquès Mas (CDF nº 68, página 18).

[7] Si bien algunas de estas Resoluciones han sido recurridas ante los tribunales y anuladas en esta sede, las razones de dichas anulaciones derivan de errores procedimentales y no de cuestiones de fondo.

[8] Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DOUE L157, de 15 de junio de 2016, pág. 1). También se remite la Resolución a la definición de secreto comercial en la Comunicación de la Comisión Europea relativa a las normas de acceso al expediente de la Comisión en los supuestos de aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DOUE C325, de 22 de diciembre de 2005, pág. 7).

[9] Expediente R/0231/2017: (i) La evolución del número de envases, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada por año desde el año 2000 hasta hoy; (ii) Si no fuera posible extraer esta información del medicamento Truvada, les solicitaría que me aportaran la misma información del principio activo código J05AF30.

[10] Expediente R/0475/2017: listado con la totalidad de productos farmacéuticos adquiridos, durante los años 2015 y 2016, con cargo a presupuestos públicos y mediante procedimientos de contratación pública y otras formas de contratación, por el Hospital General Universitario de Ciudad Real, con indicación del número de unidades adquiridas por referencia/medicamento así como el importe unitario abonado con cargo a los presupuestos públicos.

[11] Expediente R/0257/2018.

[12] Expediente R/0266/2018 (Sovaldi 400mg).

[13] Expediente R/0262/2019: (i) El desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de

Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv); (ii) Según declaraciones de la Directora General de Farmacia, Patricia Lacruz, el 25,4% del gasto farmacéutico hospitalario corresponde a medicamentos oncológicos, por lo que solicito conocer la información completa relativa a este gasto con el desglose anteriormente indicado.

[14] Ver nota al pie anterior. La administración requerida se había negado a proporcionar el detalle solicitado por perjudicar la garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión (artículo 14.1.k de la Ley 19/2013).

[15] Recordemos que se trata de gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa.

[16] De hecho, en un caso, que nos conste (expediente R/0239/2018), el CTBG entiende necesario referirse a las posibles implicaciones en materia de protección de datos personales, “aunque no hayan sido alegadas expresamente por la Administración”, para indicar que las mismas no se predicen de las personas que aparezcan en las actas “por razón de su cargo, en un órgano directivo de una entidad sujeta a la LTAIBG” pero sí de personas físicas “que no sean funcionarios públicos con capacidad de decisión”.

[17] Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2017, en el recurso 75/2017 (ECLI: ES:TS:2017:3530): “(...) hemos señalado que las limitaciones contempladas en el artículo 14 de la Ley 19/2013 (...) deben ser interpretadas de forma estricta y partiendo de la premisa de que el derecho de acceso a la información aparece configurado en nuestro ordenamiento con una formulación amplia, de manera que sólo son aceptables las limitaciones que resulten justificadas y proporcionadas.”

[18] Precisamente, en la sentencia citada en la nota al pie anterior, en un mercado distinto al farmacéutico, el Tribunal Supremo alcanzó dicha conclusión en sentido contrario al entender que no concurría el interés en cuestión: “No se cuestiona aquí que la Corporación RTVE sea un operador que concurre en un mercado competitivo como es el audiovisual; pero, aceptando ese dato, no ha quedado justificado que facilitar información sobre los gastos efectuados para participar en el festival de Eurovisión 2015 pueda acarrear un perjuicio para los intereses económicos y comerciales, teniendo en cuenta que no se pide información sensible sobre el funcionamiento interno de la Corporación, ni sobre su sistema de producción de programas o estructura de costes; y la solicitud ni siquiera se refiere a un programa de producción propia. En definitiva, no se alcanza a comprender,

*ni se ha intentado justificar por la recurrente, en qué forma la facilitación de esa información puede perjudicar los intereses comerciales de RTVE o favorecer a sus competidores en el mercado audiovisual.”*

[19] No obstante lo que indicamos, cabría plantearse la oportunidad de contemplar presunciones generales de confidencialidad respecto a información de determinada naturaleza, de manera similar a como se ha hecho a nivel de la Unión Europea (véase, por todas, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 16 de julio de 2015, en el asunto C-612/13P, ECLI:EU:C:2015:486). Sobre el debate de la aplicación de una posible presunción general de confidencialidad en el ámbito farmacéutico, véanse las conclusiones del Abogado General Sr. Gerard Hogan, de 11 de septiembre de 2011, en los asuntos C-175/18P (ECLI:EU:C:2019:709) y C-178/18P (ECLI:EU:C:2019:710). Los recursos se encuentran aún en fase de resolución por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

[20] Decisión 92/157/CEE de la Comisión, de 17 de febrero de 1992, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 85 del Tratado CEE (IV/31.370 y 31.446 - UK Agricultural Tractor Registration Exchange) (DOUE L68, de 13 de marzo de 1992, pág. 19), confirmada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

[21] DOUE C11 de 14 de enero de 2011, pág. 1.

[22] Resolución de 31 de marzo de 2004, expediente A/329/02 (intercambio de información de producción y venta, desglosada por zonas geográficas, tipos de cerveza y canal de distribución).

[23] Resolución de 7 de febrero de 2011, expediente S/0155/09 (intercambio de tarifas y ventas en diversos comités de trabajo).

[24] Resolución de 2 de marzo de 2011, expediente S/0086/08 (intercambio de información de ventas y previsiones de incrementos de precio).

[25] Resolución de 23 de julio de 2015, expediente S/0482/13 (intercambio de información sobre estrategias de distribución comercial, resultados de las marcas, remuneración y márgenes comerciales de las redes de concesionarios, servicios y actividades de posventa, acti-

vidades de marketing, campañas al cliente final, programas de fidelización).

[26] Resolución de 10 de abril de 2019, expediente S/DC/0607/17 (intercambio de información diaria sobre ventas a los estancos de todas las marcas de todos los fabricantes a los que distribuye Logista, desglosadas por provincias).

[27] La Resolución en el expediente Estadísticas Cerveceros se produjo en un momento en que, en nuestro país, los acuerdos restrictivos de la competencia debían ser autorizados por la autoridad de competencia; dicha autorización fue denegada por las características del acuerdo notificado. Actualmente, el sistema de notificación ha sido sustituido por un sistema de autoevaluación.

[28] En ausencia de “*acuerdo*” en el sentido de concurso de voluntades, no cabe aplicar el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia o 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de enero de 2004, en los asuntos acumulados C-2/01P y C-3/01P, ECLI:EU:C:2004:2).

[29] Esta línea de razonamiento ha sido recientemente reflejada por el Consiglio di Stato italiano (equivalente al Tribunal Supremo español), en su sentencia de 17 de marzo de 2017, en el asunto 10086/2016, Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, Abbvie y Gilead Sciences. En esta sentencia se indica que las consideraciones relativas al impacto en el nivel de descuento entroncan con el interés público de mantener controlado el gasto público.

[30] En el momento de entrar el presente artículo a imprenta, hemos tenido conocimiento de una Resolución del CTBG que habría desestimado una petición de acceso a información sobre precios de un medicamento en base a consideraciones similares a las expuestas en el presente artículo. Acogemos favorablemente lo que parece ser un cambio de tendencia, que esperamos se consolide en futuras Resoluciones del CTBG así como en las revisiones jurisdiccionales de las mismas.

*Irene Moreno-Tapia Rivas*

**RESOLUCIÓN DEL  
INFORMATION  
COMMISSIONER  
IRLANDÉS 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**



**Beatriz Cocina Arrieta**

Counsel Uría Menéndez



**Publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico n° 69, 2019**

---

**RESUMEN:** El artículo reseña una resolución del *Information Commissioner* irlandés (Resolución de 13 de abril de 2018, caso 170395), que analiza una cuestión que era entonces, y continúa siendo, de la máxima actualidad: el conflicto entre los (legítimos) intereses de transparencia en relación con los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos, y la necesidad de mantener confidenciales las condiciones de precios ofrecidas por las empresas a los Estados. El interés de esta Resolución radica en que reconoce que la información obrante en los expedientes de solicitud de financiación de medicamentos debe ser mantenida confidencial por el Estado, puesto que existe un interés público relevante en asegurar que el Estado esté en la mejor posición posible para negociar mejores condiciones con las compañías farmacéuticas. Este interés ha de prevalecer frente al interés público en asegurar que los organismos gubernamentales sean transparentes y se responsabilicen del uso eficiente de los recursos.

---

**PALABRAS CLAVE:** Transparencia; confidencialidad de precios de los medicamentos; intereses económicos y comerciales; precio y financiación de medicamentos.

---

**ABSTRACT:** The article reviews a decision of the Irish Information Commissioner (Decision of 13 April 2018, case 170395), which discusses an issue that was then, and remains, highly topical: the conflict between the (legitimate) interests of transparency in relation to the prices of publicly funded medicines, and the need to keep the pricing conditions offered by companies to States confidential. The interest of this Resolution lies in the fact that it recognises that the information contained in the application dossiers for the financing of medicines must be kept confidential by the State, since there is a relevant public interest in ensuring that the State is in the best possible position to negotiate better conditions with pharmaceutical companies. This interest must prevail over the public interest in ensuring that government agencies are transparent and accountable for the efficient use of resources.

---

**KEYWORDS:** Transparency; confidentiality of medicine prices; economic and commercial interests; price and reimbursement of medicines.

A continuación, reproducimos, por su indudable interés, una resolución del *Information Commissioner* irlandés (Resolución de 13 de abril de 2018, caso 170395), relativa a la aplicación de las normas de transparencia a las decisiones sobre fijación de los precios de los medicamentos.

El *Information Commissioner* es el órgano que conoce de los recursos contra decisiones de las autoridades y organismos públicos irlandeses en materia de transparencia en aplicación de la Ley de Libre Acceso a la Información (*Freedom of Information Act – FOI*) de 2014. Aunque no es posible trazar paralelismos con exactitud, en cierto modo el *Information Commissioner* desarrolla funciones equivalentes a las atribuidas en España al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en virtud de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y el Estatuto propio de esta entidad (Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre).

Esta resolución, dictada hace algo más de un año, analiza una cuestión que hoy en nuestro país es de la máxima actualidad: el conflicto entre los (legítimos) intereses de transparencia en relación con los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos, y la necesidad de mantener confidenciales las condiciones de precios ofrecidas por las empresas a los Estados.

La resolución resulta de enorme trascendencia, como veremos, porque no son los intereses empresariales privados los que, en esta resolución, entran en conflicto con el interés de hacer pública esa información. Lo que se aprecia por parte del *Information Commissioner* es que existe un interés público relevante en preservar la confidencialidad de esas condiciones de precios: si esas condiciones hubiesen de ser divulgadas *urbi et orbe*, probablemente ninguna compañía las

ofrecería, privándose a las arcas públicas de la posibilidad de obtener importantes ahorros.

Se concluye, así, que dar acceso a esa información sobre las condiciones ofrecidas por las compañías farmacéuticas bajo expresa reserva de confidencialidad “*perjudicaría gravemente los intereses financieros del Estado*”, motivo que justifica la negativa a facilitar al solicitante esa información información bajo el artículo 40(1)(a) de la ley irlandesa FOI.

Nuestro ordenamiento contempla, como es sabido, cautelas similares. En concreto, el artículo 14 de la Ley de Transparencia prevé que el derecho de acceso a la información pública pueda ser limitado cuando acceder a ella suponga un perjuicio para, entre otros, “*los intereses económicos y comerciales*” (apartado h) del artículo 14 de dicha Ley). Y en el mismo sentido, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP) regula diversas excepciones a los principios de publicidad y transparencia y al derecho de acceso a los expedientes de contratación pública, incluyendo, a los efectos que aquí interesan, cuando la divulgación de esa información pueda resultar contraria al interés público o a los intereses comerciales legítimos de empresas públicas (o privadas) (así, entre otros, los artículos 155.3 y 154.7 LCSP).

Dejando ahora al margen posibles consideraciones relativas a (legítimos) intereses comerciales privados, creemos que las reflexiones del *Information Commissioner* sobre la posible afectación de los intereses públicos del Estado en caso de publicarse determinadas ofertas o acuerdos resultan plenamente aplicables en nuestro entorno y deberían, por ello, ser también consideradas por los órganos y autoridades encargados de definir las (aún difusas) líneas de las políticas de transparencia en relación con los precios de los medicamentos en nuestro país.

**Decisión del  
Information  
Commissioner  
irlandés de 13 de abril  
de 2018 (número de  
expediente 170395)  
sobre si el *health  
service executive*  
tenía justificación  
para denegar  
totalmente una  
solicitud de acceso  
a registros relativos  
a las decisiones  
de financiación de  
nuevos medicamentos  
desde octubre de 2016.**

## 1. ANTECEDENTES

El 17 de abril de 2017, la solicitante presentó una solicitud en materia de Libre Acceso a Información (*Freedom of Information, FOI*) al Sistema de salud irlandés (*Health Service Executive, HSE*), mediante la cual solicitaba:

- Copia de toda la correspondencia interna y externa de la oficina del Grupo de Fármacos (Drugs Group, DG) del HSE, la sección de Atención Primaria del HSE, la Unidad Corporativa Farmacéutica del HSE y el Servicio de Reembolso en Atención Primaria (*Primary Care Reimbursement Service, PCRS*) que hiciera referencia o tuviera relación con Orkambi/Vertex y/o con la aprobación de nuevos medicamentos desde octubre de 2016 hasta la fecha de la solicitud.

- Copia de todas las comunicaciones entre cualquiera de los organismos anteriores y el Ministerio de Sanidad irlandés, así como la oficina del Ministro de Sanidad, que hicieran referencia o tuvieran relación con Orkambi/Vertex y/o con la aprobación de nuevos medicamentos desde octubre de 2016 hasta la fecha de la solicitud.
- Copia de todas las comunicaciones del comité de fármacos del HSE al equipo directivo del HSE y/o al Consejo de Administración del HSE que hicieran referencia o tuvieran relación con Orkambi/Vertex y/o con la aprobación de nuevos medicamentos, así como todos los documentos de soporte relacionados desde octubre de 2016.
- Actas de la Dirección (Directorate) (desde octubre de 2016 hasta la fecha) relativas a la aprobación de nuevos medicamentos.
- Toda correspondencia relativa a Orkambi en el ámbito de la sección de Atención Primaria del HSE desde octubre de 2016.

El HSE no resolvió la solicitud en el tiempo legalmente establecido, lo cual equivale a la denegación de la solicitud. La solicitante solicitó una revisión interna de dicha denegación el 22 de junio de 2017. El 19 de julio de 2017, el HSE resolvió la petición de revisión interna, en la que concedía acceso total o parcial a parte de los 70 archivos que había examinado individualmente (*“los 70 archivos”*). Denegó el acceso al resto de dichos 70 archivos al amparo de los artículos 15(1)(d) (información de dominio público), 30 (negociaciones de un organismo FOI), 35 (información confidencial), 36 (información comercial sensible) y 37 (información personal). Denegó el acceso a otros archivos relevantes en relación con ciertos aspectos de la solicitud en virtud del artículo 15(1)(c) (archivos voluminosos). También hacía mención a otros archivos (*“los otros archivos”*), señalando que la negativa se basaba en los artículos 31(1) (a) (secreto

profesional), 35 y 36. El 4 de agosto de 2017, la solicitante solicitó a esta Oficina una revisión de la resolución del HSE.

Pongo ahora fin a la revisión mediante una resolución vinculante. Para llevar a cabo mi revisión, he tenido en cuenta la correspondencia antes citada; el detalle de los contactos mantenidos entre esta Oficina, el HSE y la solicitante; el contenido de los 70 archivos, cuyas copias se han facilitado a esta Oficina a efectos de realizar la presente revisión, y las disposiciones de la Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act). Durante la revisión, se celebraron reuniones entre miembros de mi equipo y el HSE para comprender mejor el proceso al que se refieren los documentos de este caso. Comunicamos a la solicitante cuestiones fundamentales derivadas de la revisión de este caso para que realizara las observaciones pertinentes mediante un correo electrónico enviado desde esta Oficina el 24 de enero de 2018. Se ha de observar que la solicitante no respondió a dicho correo.

## 2. ÁMBITO DE LA REVISIÓN

Esta revisión se ciñe a determinar si el HSE justificó su negativa a admitir la solicitud de la solicitante en su integridad.

### 2.1. El proceso de aprobación de reembolso

Para poner en contexto esta decisión, conviene exponer la siguiente información previa facilitada por el HSE:

A pesar de que en Irlanda existe un mercado privado para los medicamentos, la mayor parte de las compañías farmacéuticas también desean un precio máximo de financiación aprobado por el HSE para sus fármacos, de forma que el medicamento pueda estar disponible para pacientes que gozan de cobertura total o parcial de los costes de sus

medicamentos en virtud de diversos programas estatales, como el Programa de la Tarjeta Sanitaria General (*General Medical Card Scheme*) y el Programa de Fármacos de Última Generación (*High Tech Medicines Scheme*). El precio máximo de financiación es el precio máximo que el Estado está dispuesto a pagar por un medicamento que está incluido en dicha cobertura.

El artículo 21(2) de la Ley de Sanidad de 2013 (Health Act, 2003) (Fijación de precios y suministro de productos médicos) establece siete factores que debe tener en cuenta el HSE al valorar el precio propuesto por una empresa farmacéutica. Uno de esos factores es el acuerdo entre el HSE, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Gasto Público y Reforma, y la industria farmacéutica (representada por la Asociación Farmacéutica y de Atención Sanitaria de Irlanda (*Irish Pharmaceutical Healthcare Association, IPHA*)), relativo a la fijación de precios para los medicamentos (el Acuerdo de la IPHA).

Básicamente, la compañía farmacéutica envía un formulario de solicitud de precio máximo de financiación al HSE. El solicitante especifica un precio máximo de financiación, calculado de conformidad con los requisitos del Acuerdo de la IPHA (es decir, una media del precio máximo de financiación de ese mismo medicamento en unos concretos Estados Miembros de la UE).

Si el coste es elevado (en el rango de los miles de euros por paciente), el HSE puede remitir el medicamento para que se realice una evaluación de tecnologías sanitarias (*health technology assessment, HTA*). La HTA es realizada por el Centro Nacional de Farmacoeconomía (*National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE*), que forma parte del Ministerio de Sanidad, con sede en el Hospital St. James. El NCPE evalúa la relación coste-beneficio del medicamento a partir de los datos clínicos y de coste-beneficio facilitados por la compañía farmacéutica. El

NCPE envía al HSE los resultados de la HTA y su recomendación. Aunque la valoración de la HTA fuese negativa, el HSE aún puede considerar que el medicamento es apto para su financiación, basándose en la relación coste / beneficio para el paciente, pero debe respetar los criterios fijados en el artículo 21(2) y la parte 3 del Anexo 3 de la Ley de Sanidad de 2013 (Fijación de precios y suministro de productos médicos). La parte 3 del Anexo 3 exige que el HSE tenga en cuenta nueve criterios para emitir una resolución sobre la solicitud, incluidas las necesidades sanitarias de la población, el impacto presupuestario real o estimado del medicamento, la necesidad clínica del mismo y los recursos del HSE.

El Director General del HSE ha delegado su facultad de decidir sobre las solicitudes de financiación en un miembro del equipo directivo del HSE. El HSE también ha creado un Grupo de Fármacos compuesto por expertos médicos, que evalúan las solicitudes de financiación de medicamentos de alto coste a partir de la documentación y solicitudes enviadas por las empresas solicitantes, los resúmenes de información elaborados por la Unidad Corporativa Farmacéutica del HSE y los resultados y recomendaciones de la HTA. El Grupo de Fármacos formula una recomendación a la Dirección, la cual, incluido el Director General, dispone de copias completas de los documentos presentados al Grupo de Fármacos. El Servicio de Reembolso en Atención Primaria (*Primary Care Reimbursement Service*, PCRS) gestiona las solicitudes de financiación, las resoluciones y los precios.

Normalmente, cuando el problema principal de una solicitud es el precio máximo de financiación propuesto (y no posibles dudas sobre la eficacia del producto) antes de que la Dirección emita la resolución final, puede haber negociaciones entre la empresa solicitante y el HSE, con la finalidad de reducir el precio solicitado inicialmente. Como se ha mencionado anteriormente, el solicitante no fija libremente el precio, sino que se basa en una media

del precio máximo de financiación del mismo medicamento en ciertos Estados miembros de la UE. El HSE señala que las empresas farmacéuticas no inician negociaciones relativas al precio a menos que sus propuestas de precios y la información relacionada, así como el contenido general de las negociaciones, se mantengan confidenciales.

El HSE no aprobó la solicitud de financiación de Vertex para sus medicamentos (incluido el Orkambi) tras la primera solicitud. Se mantuvieron conversaciones entre el HSE y Vertex en 2016 y 2017, sobre la base de que las negociaciones y la información revelada en ellas se mantendrían confidenciales, para ver si se podían conseguir mejores condiciones. Al alcanzarse un acuerdo, se incluyó Orkambi (y otro fármaco de Vertex, Kalydeco) en la Lista de Medicamentos de Última Generación del HSE el 1 de junio de 2017.

### 3. CONCLUSIONES

**Artículo 15(1)(c) Búsqueda de archivos /interferencia no razonable en el trabajo debido al volumen y la naturaleza de los registros.**

A pesar de que la parte de la resolución que se refiere a la revisión interna del HSE relacionada con el artículo 15(1)(c) dice que la solicitante utilizaba la expresión “y/o la aprobación de nuevos medicamentos desde octubre de 2016” a lo largo de su solicitud, parece que se invoca el artículo 15(1)(c) debido únicamente a que la parte 3 de la solicitud incluía esa expresión. Sin embargo, el documento del HSE enviado a esta oficina dice que se basaba en el artículo 15(1)(c) debido a que las partes 1 a 3 incluían la expresión “/o la aprobación de nuevos medicamentos desde octubre de 2016”. Esta oficina informó de ello a la solicitante en un correo electrónico enviado el 24 de enero de 2018.

El artículo 15(1)(c) de la Ley de Libertad de Información dispone que se puede dene-

gar una solicitud si *“en opinión del responsable, aceptar la solicitud exige, debido al número o a la naturaleza de los registros implicados o a la naturaleza de la información implicada, la búsqueda y el análisis de dicho número de registros o un análisis de ese tipo de registros implicados, de forma tal que se produzca un interferencia sustancial e irrazonable o una interrupción del trabajo (incluida una interrupción del trabajo en un área funcional concreta) del organismo FOI en cuestión”*.

El artículo 15(4) dispone que no se aplicará el artículo 15(1)(c) a menos que el organismo FOI haya ayudado, o se haya ofrecido a ayudar, a enmendar la solicitud para una nueva presentación de la misma, de forma que deje de entrar en el ámbito de aplicación de la disposición.

El correo electrónico que el HSE envió a la solicitante el 30 de junio de 2017 decía que se necesitaba: *“Una aclaración [...] sobre un aspecto de la solicitud, concretamente sobre la expresión ‘y/o la aprobación de nuevos medicamentos desde octubre de 2016’ y le pedía que explicara qué quería decir con ese término. La respuesta de la solicitante, con fecha 7 de julio de 2017, decía “solo fármacos nuevos”*.

La respuesta del HSE argumenta que las búsquedas de archivos incluidas en las partes 1 a 3 de la solicitud de la solicitante, incluso si se refiere únicamente a fármacos nuevos, caen bajo el ámbito de aplicación del artículo 15(1)(c). El HSE indica que recibe entre 30 y 50 solicitudes de financiación al año y que conserva archivos en formato físico y electrónico. A pesar de que es difícil estimar el número de archivos que podrían estar implicados, señala que, tras realizar una búsqueda preliminar de los archivos electrónicos relativos a cuatro solicitudes de financiación, se obtuvieron más de 400 correos electrónicos, con 304 MB de datos adjuntos.

El HSE facilitó a esta oficina los datos de los nuevos medicamentos que se habían añadido a la Lista de Productos Financiados del HSE (que, entiendo, se financian bajo el Programa de la Tarjeta Sanitaria General) y a la Lista de Fármacos de Última Generación entre octubre de 2016 y el 17 de abril de 2017 (*“las Listas”*), es decir, 24 entradas que hacían referencia a diferentes dosis de 10 fármacos o pastillas. Tengo entendido que el HSE también facilitó estos datos a la solicitante junto con su resolución de revisión interna.

El HSE señala que la Unidad Corporativa Farmacéutica (con un equipo de siete personas, el cual, como la solicitante sabe, es responsable del proceso de negociación en sí), el Grupo de Fármacos, el Consejo de Administración y el PCRS conservarían registros. Estima que hasta dos empleados de cada sección estarían implicados en la búsqueda de archivos, durante al menos uno o dos días cada uno, y que el proceso de análisis requeriría que dos o tres empleados (muy probablemente del PCRS) dejaran otras ocupaciones para dedicarse a esta tarea. Por último, dice que serían necesarias búsquedas adicionales para encontrar archivos en manos de empleados que no trabajan en estas áreas/secciones.

El artículo 15(1)(c) es una disposición administrativa que reconoce la carga que pueden suponer determinadas solicitudes de FOI para los organismos FOI, y dispone que dichas solicitudes pueden ser denegadas. Teniendo en cuenta que la búsqueda preliminar de archivos relativos a cuatro solicitudes dio como resultado 304 MB de archivos adjuntos, es razonable aceptar que, incluso en el supuesto de que solo se hubieran presentado 10 solicitudes relativas a los medicamentos añadidos a las listas desde octubre de 2016 hasta el 17 de abril de 2017, la solicitud de la solicitante abarcaría más de 700 MB de archivos electrónicos. Asumo que se trataría de un volumen considerable de archivos y que, además, no incluye los archivos restantes que puedan existir en papel. También me

parece que el hecho de que determinados empleados tengan que dejar sus ocupaciones en la Unidad Corporativa Farmacéutica para dedicarse al proceso de búsqueda y análisis descrito antes podría haber tenido un impacto importante en el trabajo habitual de dicha unidad en concreto. Por ello, acepto que sería ilógico ordenar al HSE que recuperara y analizara los archivos que posee en relación con los nuevos fármacos añadidos a las listas entre octubre de 2016 y el 17 de abril de 2017.

Sin embargo, antes de poder ratificar que el HSE aplicara el artículo 15(1)(c) a las partes 1 a 3 de la solicitud debido a que se refieren a las “nuevas” aprobaciones [i.e. “solo fármacos nuevos”] desde octubre de 2016”, debo valorar si se ha cumplido el artículo 15(4). El HSE considera que el correo electrónico enviado a la solicitante el 30 de junio de 2017 es suficiente y argumenta que el artículo 15(4) no exige que se haga mención al artículo 15 (1)(c) o se describa su contenido.

No es razonable denegar una solicitud en virtud del artículo 15(1)(c) cuando el solicitante no sabe que es probable que la solicitud sea denegada en primera instancia sobre la base de dicha disposición, y cuando ni siquiera se le ha ofrecido ayuda alguna para subsanar su solicitud. Considero que el correo electrónico del HSE del 30 de junio de 2017 es simplemente un intento de aclarar qué quería la solicitante, y creo que no cumple los requisitos del artículo 15(4).

No puedo ratificar que el HSE haya aplicado el artículo 15(1)(c) en estas circunstancias, pero tampoco considero apropiado ordenar a este organismo que busque y analice los archivos afectados. Por lo tanto, anulo la resolución del HSE de invocar el artículo 15(1)(c) en relación con las partes 1 a 3 de la solicitud debido a que incluían la expresión “y/o la aprobación de nuevos medicamentos (es decir, “fármacos nuevos”) desde octubre de 2016”. Si la solicitante confirma al HSE que esa

era su intención, ordeno que se emita una nueva resolución sobre dichas partes de la solicitud. En el supuesto de que el HSE desee invocar el artículo 15(1)(c), a lo cual tiene derecho, debe cumplir adecuadamente los requisitos del artículo 15(4) y, si procede, tener en cuenta todo intento que pueda realizar la solicitante de modificar el alcance de esta parte de su solicitud antes de ampararse en el artículo 15(1)(c). Toda resolución que emita el HSE en virtud del artículo 15(1)(c), o de cualquier otra disposición de la Ley de Libertad de Información, está sujeta a los recursos internos y externos que procedan.

### **Artículo 15(1)(d) Información que ya es de dominio público**

Se puede invocar el artículo 15(1)(d) para denegar documentos cuando la información ya es de dominio público. La resolución de revisión interna del HSE facilitó a la solicitante información sobre dónde están disponibles en formato electrónico los archivos a los que se refiere la parte 4 y algunos de los registros que a mi entender parecen relevantes para la parte 1. Acepto que los documentos en cuestión son de dominio público. Considero que les resulta de aplicación el artículo 15(1)(d).

### **Artículo 37 – Datos personales**

El HSE ha denegado el acceso a tres de los 70 archivos en base a que contienen datos personales y están exentos de conformidad con el artículo 37(1). Los registros 23, 49 y 52 (en parte) se refieren a contactos de grupos de interés con el HSE con respecto a la financiación de Orkambi, que se refieren a personas concretas. Acepto que otorgar acceso a estos detalles identificaría a las personas afectadas. Considero que los datos en cuestión contienen información personal y están exentos en conformidad con el artículo 37(1) de la Ley FOI, que exige que la información personal esté protegida. No considero que se apliquen las excepciones al artículo 37(1) (incluida la prueba de interés público en el

artículo 37(5), teniendo en cuenta el peso del interés público en la protección de los derechos constitucionales a la privacidad).

### **Artículo 40(1)(a) Información que perjudique gravemente los intereses financieros del Estado**

El HSE se ha basado en una serie de disposiciones de la Ley FOI en relación con el resto de los 70 archivos, es decir, los artículos 30(1) (c) (posturas o procedimientos de negociación del Gobierno o un organismo FOI), 35(1) (b) (información afectada por una obligación de confidencialidad), 36(1)(b) (información que daría lugar a una pérdida o ganancia financiera relevante para la persona a la que afecta o que perjudica su posición competitiva) y 36(1)(c) (información que perjudica las negociaciones de la persona a la que afecta). No estoy necesariamente en desacuerdo con la decisión del HSE de ampararse en estas disposiciones. Sin embargo, en base a los argumentos que se exponen a continuación, en mi opinión, la exención más apropiada para su posible consideración en las circunstancias de este caso es el artículo 40(1)(a).

El artículo 40(1)(a) establece que una solicitud puede ser rechazada si la dirección del organismo considera que *“el acceso a la información pudiera tener un efecto razonablemente grave y adverso (...) en los intereses financieros del Estado”*. Para que se aplique el artículo 40(1)(a), se debe identificar el daño potencial que podría surgir de la divulgación (un efecto grave y adverso sobre los intereses financieros del Estado) y la expectativa de que pueda materializarse el daño debe ser razonable.

El HSE señala que:

Tiene un presupuesto limitado para gastar en medicamentos innovadores. Las compañías farmacéuticas tienen el monopolio de los medicamentos innovadores y exclusivos, y realizan entre 30 y 50 solicitudes de financiación cada año.

Es posible que el HSE sea transparente si acepta pagar el precio inicial indicado por las compañías en sus solicitudes. Aunque las compañías pueden entablar negociaciones con el HSE sobre su primer precio/oferta, lo que conduce a mejores ofertas generales desde la perspectiva del gasto público, estas negociaciones están supeditadas a la confidencialidad. La confidencialidad es consustancial a todos los acuerdos que el HSE ha realizado con las empresas farmacéuticas, como lo es en los Programas de Acceso para Pacientes (*Patient Access Schemes*) que llevan a cabo las autoridades sanitarias de otros países. Se ha logrado ahorros, en un cálculo conservador, más de 500 millones de euros para la próxima década como resultado de estos acuerdos.

Existen varios mecanismos de supervisión, como el *Comptroller y el Auditor General*, que tendrían acceso a los archivos relevantes, pero que deberían también respetar las exigencias de confidencialidad impuestas al HSE por parte de las empresas.

Si el HSE revelase al mundo los detalles de unas negociaciones confidenciales y el resultado de las mismas (y es que conceder el derecho de acceso a registros de conformidad con la FOI equivale a comunicarlos al público en general), otras compañías farmacéuticas se negarían a entablar negociaciones. El aumento en el gasto en los medicamentos que suministran estas compañías podría impactar en los presupuestos de otros apartados del servicio de salud o causar que se incluyan menos medicamentos en el sistema de financiación.

## **4. ANÁLISIS**

Acepto la posición de HSE de que los fabricantes de nuevos medicamentos están en situación de monopolio. Me parece que las circunstancias son completamente diferentes al caso típico de un órgano FOI que licita el suministro de bienes o servicios en un mercado competitivo.

También acepto la posición de HSE de que, dadas las circunstancias, no tiene margen para negociar mejores condiciones con las empresas farmacéuticas salvo que permanezcan totalmente confidenciales. Además, acepto su posición de que la divulgación de los archivos cubiertos por esta solicitud podría razonablemente suponer que las compañías farmacéuticas se nieguen a entablar negociaciones con el HSE en el futuro. El contenido de los archivos, que he examinado, respalda esta posición. No hay duda de que se llevan a cabo negociaciones difíciles y prolongadas y que las posiciones en conflicto plantean un dilema para todos los involucrados, entre ellos, los pacientes que se benefician del acceso a los nuevos medicamentos.

Como ya conoce la solicitante, entiendo que las Listas publicadas incluyen el precio que el HSE tendría que pagar por los medicamentos relevantes si no se alcanzase un acuerdo. En el caso de Orkambi, por ejemplo, observo que un paquete tiene un precio de lista de 12.144 € (tratamiento de 28 días).

Asumiendo un número de 700 pacientes que necesitan 13 paquetes al año, solo este medicamento costaría 110.510.400 € a precio de lista. Si bien Orkambi seguramente es un medicamento particularmente caro, no tengo motivos para cuestionar la cantidad que HSE dice haber ahorrado como resultado de los acuerdos que ha alcanzado con los fabricantes de medicamentos.

Por tanto, acepto que el coste anual del tratamiento con medicamentos innovadores, en ausencia de tales acuerdos, tendría un coste adicional considerable para las arcas públicas. En estas circunstancias, me parece razonable concluir que otorgar acceso a los registros *“pudiera tener un efecto grave y adverso (...) en los intereses financieros del Estado”*. Considero que es de aplicación el artículo 40(1)(a) en las circunstancias particulares de este caso. Sin embargo, esto está sujeto a la ponderación del interés público bajo el artículo 40(3). Artículo 40(3).

El artículo 40(3) debe ser tenido en consideración respecto a los registros a los que resulta de aplicación el artículo 40(1)(a). Establece que el artículo 40(1) no se aplica en el caso de que se preservase mejor el interés público, en conjunto, si se concede la solicitud de FOI correspondiente que si se rechaza.

En cuanto a cuál es la naturaleza del interés público, he tenido en cuenta los comentarios del Tribunal Supremo en *The Governors and Guardians of the Hospital for the Relief of Poor Lying-In Women v. the Information Commissioner* [2011] IESC 26 (el caso Rotunda). En particular, el Tribunal Supremo indicó que un interés público es *“un verdadero interés público reconocido por medio de una política bien conocida y establecida, adoptada por el Oireachtas o por la ley”*. Aunque estos comentarios se hicieron en relación con otra disposición de la Ley FOI, considero que son relevantes para la ponderación del interés público en general.

La Ley FOI en sí misma reconoce un interés público en asegurar que los organismos de FOI sean transparentes y se responsabilicen de cómo desempeñan sus funciones. Sin embargo, la Ley también reconoce el interés público en proteger la información que está exenta en conformidad con sus disposiciones. Específicamente en este caso, existe un interés público en no otorgar acceso a la información que podría tener un efecto grave y adverso en los intereses financieros del Estado.

La solicitante dice que hay mucha preocupación sobre el proceso de aprobación de medicamentos en la actualidad, que ella describe como opaco y sin transparencia.

El HSE argumenta que los procedimientos para solicitar la aprobación de la financiación (incluidos los datos del acuerdo de IPHA), según lo establecido en la Ley de Salud (precios y suministro de productos médicos) de 2013 (*Health (Pricing and Supply of Medical Goods) Act 2013*), son transparentes. Tam-

bién dice que los resúmenes de las recomendaciones de la HTA, junto con los precios de lista y las actas de las reuniones de la junta directiva de HSE que registran las decisiones generales tomadas en las solicitudes de financiación se publican en los sitios web de NCPE y HSE, respectivamente.

El HSE también se refiere a los artículos 7(1) y 7(5) de la Ley de Salud de 2004. El artículo 7(1) establece que el objetivo del HSE es *“utilizar los recursos disponibles para ello de la manera más beneficiosa, efectiva y eficiente para mejorar, promover y proteger la salud y el bienestar de los ciudadanos”*. El artículo 7(5) obliga al HSE a tener en cuenta los recursos, de dondequiera que sean originarios, que estén disponibles para ello con el propósito de desarrollar sus funciones y la necesidad de asegurar el uso más beneficioso, efectivo y eficiente de estos recursos. El HSE argumenta que, en consecuencia, existe un claro interés público estatutario en el uso eficiente de los recursos y en maximizar el ratio coste/beneficio.

Me parece que la información que ya es de dominio público sirve a los intereses públicos de transparencia y rendición de cuentas, al menos en cierta medida. Acepto que otorgar acceso a los registros serviría aún más a este interés público ya que revelaría el coste final de la financiación financiamiento de los diversos medicamentos para el Estado, revelaría las posiciones adoptadas por el HSE en las negociaciones y promovería la responsabilidad de la decisión general del HSE sobre aprobaciones de financiación. Este interés público tiene un peso significativo, especialmente cuando se considera la cantidad de dinero público que se gasta en medicamentos innovadores.

Sin embargo, debe reconocerse que tales datos, por su naturaleza, también revelan información sobre las estrategias de negociación de las empresas farmacéuticas y los acuerdos que finalmente alcanza con el Estado, que es información que se requiere

que el Estado mantenga confidencial para poder cerrar estos acuerdos. También acepto que existe un interés público importante en asegurar que el Estado, a través de la HSE, pueda continuar negociando mejores condiciones con las empresas farmacéuticas, lo que reduce los costes generales de financiación de nuevos medicamentos y, por lo tanto, hace que los fondos estén disponibles para otros medicamentos innovadores u otros servicios sanitarios.

Soy consciente del hecho de que el sistema actual para llegar a un proceso de financiación de medicamentos para que el Estado obtenga las mejores condiciones posibles puede no ser el ideal en términos de transparencia y determinación del ratio coste/beneficio resultante de los acuerdos particulares alcanzados. Sin embargo, solo puedo considerar la situación tal como se da en la actualidad, teniendo en cuenta que no existen proveedores alternativos.

Habiendo considerado el asunto, considero que el interés público en otorgar acceso a los registros no supera al interés público en rechazar acceder a ellos. También acepto que los artículos 7(1) y (5) de la Ley de Salud de 2004 representan *“un verdadero interés público reconocido por medio de una política bien conocida y establecida, adoptada por el Oireachtas o por la ley”* que pesa a favor de no conceder acceso a los registros.

Por último, el artículo 18(1) dispone que *“si es posible hacerlo”*, el acceso a un registro de otro modo exento se otorgará preparando una copia, en la forma en la que la dirección del organismo público interesado considere apropiada, del registro con la información exenta eliminada. El artículo 18 (1) no se aplica, sin embargo, si la copia provista por ello indujera a error (artículo 18 (2)). En términos generales, opino que ni la definición de un registro ni las disposiciones del artículo 18 prevén o requieren la extracción de oraciones particulares o párrafos ocasionales de los datos restantes retenidos con el fin de

permitir el acceso a esas oraciones o párrafos particulares.

No considero que sea posible intentar extraer ningún dato de los registros que no cumpla con los requisitos según el artículo 40(1)(a) y al mismo tiempo garantizar que las copias redactadas no sean engañosas según el artículo 18 de la Ley.

Otros Registros Negativa por su naturaleza general.

El HSE retuvo otros más de 1000 registros que no incluyó en el programa de su decisión de revisión interna, en base a que están exentos bajo los artículos 31(1)(a) (privilegio profesional legal), 35 y 36. Se dijo que, dada su naturaleza general, el revisor interno no consideró necesario realizar un examen detallado de los contenidos de cada registro.

No es apropiado que esta Oficina decida sobre el acceso a los registros en tales circunstancias. La decisión que considerado más adecuada sobre estos registros es anular la negativa del HSE a solicitarlos y solicitar al HSE que inicie un nuevo proceso de toma de decisiones sobre ellos, siempre que la solicitante confirme al HSE que es su deseo que así se haga. Si bien no se predetermina la decisión que pueda tomar el HSE, puede basarse en el artículo 15(1)(c) en relación con los registros (sujeto al cumplimiento del artículo 15(4)) en primera instancia. Cualquier decisión a este efecto, o de conformidad con cualquier otra disposición de exención de la Ley FOI, está sujeta a los recursos internos o externos que procedan.

## 5. RESOLUCIÓN

Habiendo realizado una revisión de conformidad con el artículo 22(2) de la Ley FOI, por la presente modifico la resolución de HSE.

Ratifico su negativa de acceso a los registros que rechazó de conformidad con los artículos 15(1)(d) y 37. Ratifico su negativa a otorgar acceso completo al resto de los 70 archivos, aunque de conformidad con el artículo 40(1)(a), en lugar de con las disposiciones en que se basaba explícitamente su resolución.

Anulo su aplicación del artículo 15(1)(c) a aquellas partes de la solicitud que solicitan archivos de “*nuevas aprobaciones de medicamentos desde octubre de 2016 [i.e. “solo fármacos nuevos”]*” y su rechazo de acceso a los más de 1000 registros que denegó teniendo en cuenta su carácter general. Ordeno al HSE que emprenda un nuevo proceso de toma de decisiones sobre estas partes de la solicitud/registros, sujeto a que el solicitante confirme al HSE que así lo desea, e informe al solicitante del resultado de acuerdo con el artículo 13 de La Ley FOI.

Especifico que, sujeto a los artículos 24 y 26 de la Ley FOI, el HSE deberá llevar a efecto a mi decisión dentro de los cinco días hábiles posteriores a la expiración del período de 4 semanas para presentar apelación ante el Tribunal Superior contra esta decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 24(4) de la Ley FOI.

### Derecho de apelación

El artículo 24 de la Ley FOI regula detalladamente la posible apelación ante el Tribunal Superior por parte de las partes del procedimiento o de cualquier otra persona afectada por la decisión. En resumen, dicha apelación, normalmente basada en motivos jurídicos, debe iniciarse dentro de las cuatro semanas siguientes a la notificación a la persona que presenta la apelación.

*Beatriz Cocina Arrieta*

