



RESOLUCIÓN POR LA QUE SE ACUERDA DENEGAR LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN FORMULADA A LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA POR [REDACTED]

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 25 de marzo de 2022 tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad, solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, presentada por [REDACTED], solicitud que quedó registrada con el número 001-067228.

Conforme al referido escrito solicitaba la Fundación al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, al amparo de la ley 19/2013, "... conocer el precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud por la CIMP para el medicamento A16AB18- Vestronidasa alfa - (Mepsevii®) el 6 de mayo de 2021 y recogido en Nota Informativa 212; asimismo, coste máximo anual de tratamiento por paciente acordado, tal y como recoge la nota informativa 212, así como el impacto en presupuesto sanitario para este medicamento, que tiene previsto el Ministerio de Sanidad."

SEGUNDO.- A la vista de la referida solicitud se dio traslado de las actuaciones a la entidad ULTRAGENYX PHARMACEUTICALS, a fin de que, de conformidad con lo dispuesto en el art. 19.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno formulase presentase las alegaciones que a su derecho convengan en relación con la solicitud de información formulada por la [REDACTED], con suspensión del plazo para resolver, extremo que fue comunicado a la solicitante mediante correo electrónico de igual fecha.

TERCERO.- El referido Laboratorio ha presentado alegaciones a la solicitud de información de la [REDACTED], en las que muestra su oposición a que se conceda la información solicitada por la referida entidad en cuanto afecte al medicamento A16AB18-Vestronidasa alfa - (Mepsevii®).

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Conforme a lo dispuesto en el art. 12 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno,

"Todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley.

Asimismo, y en el ámbito de sus respectivas competencias, será de aplicación la correspondiente normativa autonómica."

No obstante, no es este un derecho absoluto ya que sobre él operan ciertos límites, que vienen recogidos en el art. 13 de la citada Ley, conforme al cual:

"1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para:

- a) La seguridad nacional.





- b) La defensa.
- c) Las relaciones exteriores.
- d) La seguridad pública.
- e) La prevención, investigación y sanción de los ilícitos penales, administrativos o disciplinarios.
- f) La igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva.
- g) Las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control.
- h) Los intereses económicos y comerciales.
- i) La política económica y monetaria.
- j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.
- k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.
- l) La protección del medio ambiente.”

Por otra parte, establece el art. 19.3 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. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación”.

En caso de oposición del tercero el acceso a la información podrá ser limitado o denegado si del estudio y comparación de los intereses en juego pudieran resultar perjuicios superiores en el caso de accederse a la solicitud de acceso a la información.

SEGUNDO.- En el expediente que se examina ha existido oposición al acceso a la información por parte de la entidad ULTRAGENYX PHARMACEUTICALS, que fundamenta del siguiente modo:

- La concurrencia del límite establecido en el art. 14.1.k) de la LTBG justificado en la existencia de una obligación legal de confidencialidad prevista en el art. 97 del Texto Refundido de la Ley de Garantías, Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Así, argumenta que los expedientes técnicos y administrativos para la inclusión de A16AB18- Vestronidasa alfa - (Mepsevii ®) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, por definición, incluyen toda la información que ULTRAGENYX PHARMACEUTICALS ha proporcionado en el marco de este procedimiento, y aquellos informes realizados por la Administración que contienen datos que derivan o sencillamente replican la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que ULTRAGENYX PHARMACEUTICALS facilitó en su día al Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 97.1 de la LGURMPS; y añade que toda la información que los laboratorios farmacéuticos deben entregar al Ministerio de Sanidad en este procedimiento se entrega bajo garantía de confidencialidad absoluta según dispone el artículo 97.3 del TRLGURMPS. Asimismo, argumenta que este sistema, que permite al Ministerio de Sanidad lograr que los productos estén disponibles a un precio razonable, sería inviable si no se garantizase a la empresa la confidencialidad absoluta, respaldada por una norma con rango de ley, de los datos e informaciones que aporta y con los que se trabaja hasta llegar a la resolución administrativa que, además, contiene las condiciones económicas de la aprobación del medicamento, que están estrechamente vinculadas a la información aportada por el laboratorio.
- La entrega de la información solicitada supondría un claro perjuicio para los intereses económicos y comerciales de ULTRAGENYX PHARMACEUTICALS, así como para la





protección del secreto profesional y de la propiedad intelectual e industrial, recogidos en el art. 14.1, apartados h) y j) de la LTBG.

TERCERO.- Dada la similitud del presente supuesto con el contemplado en el expediente 001-033408 y otros ya tramitados y resueltos, hemos de reproducir aquí como fundamento de la resolución a adoptar la argumentación contenida en el informe emitido por este Centro Directivo en el marco de dicho procedimiento, conforme al cual:

“Ciertamente, la financiación pública de medicamentos lleva aparejada, al menos en parte, un proceso de negociación con el proveedor del medicamento. Sin embargo, desde un punto de vista estrictamente formal, no existe como tal un procedimiento tasado de negociación. Antes bien, se trata de una serie de conversaciones informales que tienen lugar durante el proceso de elaboración del informe de evaluación del medicamento en cuestión, el cual tiene por objeto, además de la valoración de la eficacia del producto y su interés para el Sistema Nacional de Salud (SNS), la determinación del precio al que el SNS está dispuesto a financiarlo. Una vez “acordado” este precio y, en su caso, otras condiciones de financiación, se traslada el mismo al acto administrativo de financiación y precio (resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia) deviniendo así vinculante para ambas partes de la “negociación”.

En relación con estos trámites informales de negociación, debe significarse la relevancia de mantener los mismos en el ámbito de la confidencialidad, protegiendo el secreto de las negociaciones. Ciertamente que esta necesidad de “secreto” colisiona aparentemente con la exigible transparencia de la actuación administrativa, máxime cuando se trata de materias directamente afectantes a las arcas del tesoro público. Es por ello que se hace necesario un breve excurso sobre los precios de los medicamentos y su proyección en nuestro entorno geopolítico.

En este orden de cosas, son tres los elementos que deben tenerse en consideración; a saber:

- a) A día de hoy, y pese al interés de la Comisión europea en implantar un procedimiento de negociación multinacional, la fijación de precios es una competencia propia de cada Estado Miembro de la Unión Europea.
- b) A resultas de lo anterior, 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,

concedores 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.

- c) Por lo que hace a la negociación del precio, como ya se ha anticipado más arriba, la financiación pública de medicamentos viene precedida de un procedimiento de negociación con el proveedor del medicamento, el cual, en muchas ocasiones resulta ser un proveedor exclusivo, protegido por un derecho de patente. En este contexto, es fundamental la reserva de los datos facilitados por los laboratorios para llevar a cabo la fijación del precio. Considérese que se trata aquí de realizar un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto. Se advierte sin esfuerzo que todos ellos 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 (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. Información que está toda ella amparada por el secreto profesional; informaciones, como se ve, todas ellas cuya divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

Como corolario de lo expuesto, señalar que el legislador patrio –consciente de esta situación– declara –en el artículo 97.3 TRLGURM– la confidencialidad de toda la información sobre los “aspectos técnicos, económicos y financieros”, facilitada por los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad. La quiebra de esta garantía, por mor de la transparencia de la actuación administrativa, causaría un perjuicio irreparable a nuestro sistema sanitario. En sintonía con ello, la LTAIBG establece como límite para el acceso a la información el que éste no determine una quiebra de dicha confidencialidad. En fin, el propio CTBG así lo ha entendido finalmente, y, en Resolución 478/2019, recaída en el expediente 32710 (vid. copia adjunta) se hace eco de lo manifestado por el laboratorio afectado, declarando 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”

Los argumentos alegados, (...), a juicio de este Consejo de Transparencia, resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites del acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG”.

Finalmente, cabe señalar en apoyo de esta tesis que la confidencialidad del precio de financiación de los medicamentos también ha sido amparada por nuestros tribunales. Así, podrían citarse las siguientes sentencias:

- Sentencia 2/2020, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº1, que

admite que una Ley (en este caso la Ley 10/2020 de prevención del blanqueo de capitales) establezca una garantía de confidencialidad respecto cierta documentación, sí se considera un régimen específico de acceso a la información conforme a la Disposición Adicional 1ª de la LTAIBG: “Se ha de coincidir por tanto con la Abogacía del Estado en el carácter reservado o confidencial que establece una disposición con rango de ley respecto a la información solicitada y, por tanto, su sujeción a un régimen especial que condiciona el acceso a la misma, (...) sin que quepa reargüir que, el que establezca la Ley 10/2010 que los documentos tienen carácter reservado no equivale a un régimen de acceso a la información, pues **es evidente que la regulación de una documentación o información como confidencial o reservada no tiene otra finalidad que limitar su difusión o comunicación y la garantía de confidencialidad de ciertos procesos está prevista en la propia Ley 19/2013, en su art. 14...**”

- Sentencia del Tribunal Supremo, de 8 de marzo, en el asunto 314/2021 (recurso de casación nº 1975/2020), el Tribunal señala en un primer momento que una regulación alternativa completa es la existencia, en diversos ámbitos sectoriales, de disposiciones, anteriores a la Ley de Transparencia que contienen previsiones que afectan al derecho de acceso a la información, muy especialmente en relación con sus límites. Aunque no se trate de regímenes completos, continúa el Tribunal, tales regulaciones parciales también resultan de aplicación de conformidad con lo dispuesto en la LTAIBG, manteniendo ésta su aplicación supletoria en todo lo demás, esto es, el marco general del derecho de acceso a la información y el resto de la normativa establecida en dicha Ley, a excepción de lo que haya quedado desplazado por la regulación sectorial parcial.
- Finalmente, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional ha determinado que no se puede hacer público el precio de adquisición de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario porque “la información en materia de medicamentos es una información que no es libre, sino que se encuentra sometida a controles de carácter administrativo” como es en este caso la garantía de confidencialidad ex art. 97.3 del TRLGRUMPS (sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021).

Por lo expuesto,

ACUERDO denegar la solicitud de información interesada por la [REDACTED] en el marco del expediente 001-067228.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el órgano judicial competente [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa], en el plazo de dos meses o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes; en ambos casos, el plazo se contará desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA





Patricia Lacruz Gimeno

CSV : [REDACTED]

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : PATRICIA LACRUZ GIMENO | FECHA : 12/05/2022 19:12 | Resuelve

