

DGCCSSNSF/JLR

RESOLUCIÓN POR LA QUE SE ACUERDA DENEGAR LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN FORMULADA POR [REDACTED] CONFORME A LA CUAL SE INTERESA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA, AL AMPARO DE LA LEY 19/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y BUEN GOBIERNO, LA RESOLUCIÓN EXPRESA EMITIDA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN MEDIANTE LA QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE FINANCIACIÓN Y PRECIO EN EL ÁMBITO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEL ANTICUERPO MONOCLONAL BEYFORTUS (NIRSEVIMAB).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 24 de octubre de 2023 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], actuando en representación de la [REDACTED], solicitud que quedó registrada con el número 001-083329.

Conforme al referido escrito solicitaba la referida 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, "... la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Común mediante la que se establecen las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del anticuerpo monoclonal Beyfortus (Nirsevimab).".

SEGUNDO.- A la vista de la referida solicitud se dio traslado de las actuaciones a la entidad SANOFI-AVENTIS S.A., 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 anticuerpo monoclonal Beyfortus (Nirsevimab).".

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 SANOFI AVENTIS S.A., 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 del anticuerpo monoclonal Beyfortus (Nirsevimab) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, por definición, incluyen toda la información que SANOFI AVENTIS S.A. 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 SANOFI AVENTIS S.A. 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 SANOFI AVENTIS S.A., 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.- El sistema de precios aplicable en materia de financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud se configura como técnica regulatoria pública necesaria para la sostenibilidad del sistema sanitario público (desde la perspectiva no solo presupuestaria, sino de calidad y equidad del modelo).

La política pública de precios de los medicamentos tiene un marcado carácter instrumental, en tanto se encuentra directamente vinculada a la mejor calidad de la prestación asistencial a los ciudadanos y por tanto al derecho constitucional a la protección de la salud (art. 43 de la Constitución), de tal manera que cualquier interpretación del marco normativo debe encontrarse debidamente alineada con este derecho, evitando distorsiones que pongan en riesgo el mismo. La regulación del sistema de precios, junto con otros mecanismos de control, intentan garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos pero también evitar, en cierta medida, los efectos de la insensibilidad de la demanda de medicamentos al precio, especialmente en un sistema financiado con fondos públicos, así como los efectos de comportamientos monopolísticos permitidos por barreras como pueden ser las patentes o las elevadísimas inversiones necesarias en I+D para desarrollar nuevos medicamentos, además de los fuertes gastos para la autorización, promoción e información y comercialización de estos productos. La mayor parte de estos componentes siguen marcando, a día de hoy, las características de nuestro modelo farmacéutico y de ahí que se haya mantenido una intervención administrativa especialmente intensa, que podríamos calificar de plena, y que ha desaparecido en el resto de los sectores económicos.

Por otra parte, la política pública de precios obedece a ciertas finalidades, como lo son la calidad y la seguridad de abastecimiento de suministros sanitarios en unas “óptimas condiciones de equivalencia de la prestación” que concilie adecuadamente tanto el interés público como el lógico interés empresarial, preservando un adecuado equilibrio de todos esos intereses. De lo contrario, es decir, si se desincentiva al sector privado -por ejemplo, si se considera que cierta información sensible no debe ser protegida y que se pueden desvelar datos y estrategias que constituyen secretos comerciales poniendo en riesgo legítimas estrategias empresariales- se pone en riesgo un bien jurídico superior, como es el derecho constitucional a la protección de la salud.

CUARTO.- 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, pues de otro modo se estaría infringiendo el derecho constitucional a la libertad de empresa.

Desde esta Dirección General son tres los elementos llevan a la conclusión de la necesidad de mantener secretos los precios:

- 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, concededores 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.

QUINTO.- En la Ley de Garantías se declara expresamente la confidencialidad de la información que obtenga la Administración en el proceso de determinación del precio con el objetivo de proteger los secretos empresariales. Como se señala en el dictamen evacuado con fecha 28 de febrero de 2019 por los catedráticos de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza, D. José María Gimeno Feliú y D. Gerardo García-Álvarez García:

“La confidencialidad es un derecho claramente vinculado al ejercicio del derecho de libertad de empresa (valor jurídico superior de nuestro ordenamiento nacional y europeo). Y ello porque la no protección de los secretos comerciales -de la que deriva la obligación de confidencialidad- pone en riesgo el sistema de competencia empresarial. Así, cuando la divulgación de información económica de una empresa -muy evidente en la determinación de precios de financiación en medicamentos-, pueda causar un perjuicio grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial (Reglamento UE núm. 139/2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas). Esto explica el porqué de la previsión del artículo del 97.3 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 de los medicamentos y productos sanitarios, relativo a la información económica, donde de forma expresa (y en modo alguno arbitraria) se declara que “La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial”. Y sobre todo el art. 106.2, donde se proclama en términos categóricos, respecto a todos los aspectos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud la “confidencialidad [...] de los datos comerciales de empresas individualizadas”.

La confidencialidad en modo alguno puede considerarse como un ejercicio “absoluto”, pues no excluye la existencia de controles legales, como los realizados por la Intervención General del Estado o por el Tribunal de Cuentas, que en todo caso respeta plenamente la regulación del mercado farmacéutico porque los funcionarios que tienen encomendado ese control están sujetos a deber de confidencialidad lo que no excluye que se conozca por las autoridades y entidades (incluidas las oficinas de farmacia) que han de aplicarlo, pero la necesidad de confidencialidad sí excluye la publicación de la información sensible”

A mayor abundamiento, ha de considerarse que los precios de adquisición de medicamentos deben ser confidenciales en tanto vinculados al secreto empresarial.

SEXTO.- 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. Sin embargo, entendemos que en este ámbito existe, como así se ha admitido en el dictamen evacuado con fecha 28 de febrero de 2019 por los catedráticos de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza, D. José María Gimeno Feliú y D. Gerardo García-Álvarez García, a solicitud formulada por [REDACTED], preferencia del principio de confidencialidad sobre el de transparencia, que se justifica de la siguiente manera:

“El derecho a la información (transparencia) no es un derecho fundamental y tiene sus límites sustantivos y de interpretación. Por ello, la ponderación de intereses ante una



solicitud de precios de medicamentos no procede en tanto existe una norma legal que, de forma expresa, ha realizado tal balance dando la solución ante un eventual conflicto. Así, no pueden utilizarse las previsiones ni de la Ley de Transparencia ni de la Ley de Contratos del Sector Público para justificar el acceso a esa información dado, que la previsión de confidencialidad de precios de medicamentos prevalece, por mandato legal que no puede ser desconocido por los operadores jurídicos. Es decir, en este caso, al haber una clara decisión legal nos encontramos ante una excepción al derecho de información, sin que, pueda ser utilizada ni aplicada la lógica del 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, en modo alguno, para alterar la solución adoptada por una Ley, pues es un claro límite que no puede ser traspasado por decisiones administrativas, tal y como se advierte en la propia Ley estatal de Transparencia al referenciar límites al derecho a la información (que no es ni absoluto ni prevalente a otros derechos) en el artículo 14 (y donde el apartado k) refiere la confidencialidad).

A mayor abundamiento, y de nuevo en relación al conflicto entre transparencia y confidencialidad, ha de tenerse en cuenta otras cuestiones, como las referida en las resoluciones del Alto Comisionado de Transparencia en Irlanda citadas en este Dictamen, sobre un procedimiento de acceso al precio de los medicamentos donde se concluye que, a pesar de que el interés público en conocer los precios es relevante, al ser cantidades considerables de dinero público que se gasta en medicamentos innovadores, existe un interés público significativo en garantizar que el Estado, a través del Servicio de Salud, pueda continuar negociando mejores condiciones con las compañías farmacéuticas, lo que reduce los costos generales de la financiación de medicamentos innovadores y sirve para poner a disposición del Sistemas fondos para otros medicamentos novedosos u otros servicios de salud.

En consecuencia, no pueden utilizarse las previsiones ni de la Ley de Transparencia, ni de la Ley de Contratos del Sector Público, para justificar el acceso a esa información dado, que la previsión de confidencialidad de precios de medicamentos prevalece por un mandato legal expreso y claro que no puede ser desconocido por los operadores jurídicos. Es decir, en este caso, al haber una indubitada decisión legal, nos encontramos ante una excepción al derecho de información, sin que, pueda ser utilizada ni aplicada la lógica del 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, en modo alguno, para alterar la solución adoptada por una Ley, pues es un claro límite que no puede ser traspasado por decisiones administrativas, tal y como se advierte en la propia Ley estatal de Transparencia al referenciar límites al derecho a la información (que no es ni absoluto ni prevalente a otros derechos) en el artículo 14 (y donde el apartado k) refiere la confidencialidad)".

A mayor abundamiento, en el conflicto entre transparencia y confidencialidad en la adjudicación de un contrato público (en relación a la información a facilitar) prevalece la regla de la confidencialidad en todo caso. Así lo ha señalado de forma expresa la Directiva (UE) 2016/943 que advierte que: "En particular, la presente Directiva no debe eximir a las autoridades públicas de las obligaciones de confidencialidad a las que están sujetas en relación con la información transmitida por los poseedores de secretos comerciales, independientemente de que dichas obligaciones se establezcan en el Derecho de la Unión o en el nacional. Así ocurre, entre otros casos, con las obligaciones de confidencialidad de la información transmitida a los poderes





adjudicadores en el marco de los procedimientos de contratación pública, como las enunciadas, por ejemplo, en la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo” (considerando 18).

SÉPTIMO.- 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 001-083329.

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

César Hernández García

Código seguro de Verificación :  | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consulta...>

