



AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo SECCIÓN SÉPTIMA

Núm. de Recurso: 0000015/2024
Tipo de Recurso: APELACION
Núm. Registro General : 00015/2024
Apelante: NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA
Apelado: CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO, FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO
Abogado Del Estado

Ponente Ilma. Sra.: D^a. YOLANDA DE LA FUENTE GUERRERO

Ilmo. Sr. Presidente:
D. JOSÉ GUERRERO ZAPLANA

Ilmos. Sres. Magistrados:
D. JOSE FELIX MARTIN CORREDERA
D. FELIPE FRESNEDA PLAZA
D. JAVIER RODRIGUEZ MORAL
D^a. YOLANDA DE LA FUENTE GUERRERO

Madrid, a veintitrés de abril de dos mil veinticinco.

VISTO por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, el recurso de apelación núm. 15/2024 interpuesto por [REDACTED] Procurador de los Tribunales y de la entidad NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, frente a la Sentencia núm 110/2023 del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 4 de la Audiencia Nacional dictada en el Procedimiento Ordinario nº 2/2023, desestimatoria del recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Resolución de 22 de diciembre de 2022 del



Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) que estima la reclamación presentada por la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO frente al MINISTERIO DE SANIDAD, y se insta a dicho Ministerio para en el plazo de diez días hábiles se remita a la reclamante la información relativa a la resolución expresa 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 del tratamiento Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec), desarrollado por NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED.

Ha sido parte apelada el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno representado por el Procurador de los Tribunales [REDACTED], y la Fundación Ciudadana Civio, representada por la Procuradora de los Tribunales [REDACTED]

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Contra la Sentencia referida *ut supra* se interpuso recurso de apelación mediante escrito presentado en plazo en mérito a las alegaciones que en tal escrito se contienen y que son dadas aquí por reproducidas en aras de la brevedad. Admitido el mismo, se dio a los autos legal curso en sede de Instancia, con traslado a la demandada que lo impugno.

SEGUNDO.- Por Diligencia de Ordenación se acordó remitir las actuaciones a esta Sala.

TERCERO.- En la tramitación del presente recurso de apelación se han observado todas las prescripciones legales, salvo determinados plazos procesales, por acumulación de asuntos ante la Sala; habiéndose señalado para votación y fallo el día 18 de marzo de 2025.

Ha sido ponente la Ilma. Sra. Dña. María Yolanda de la Fuente Guerrero, que expresa el parecer de la Sección.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Objeto del recurso de apelación.

1. La representación de la entidad NOVARTIS FARMACEÚTICA SA (en adelante Novartis) recurre en apelación la Sentencia número 110/2023 de 6 de septiembre dictada en el Procedimiento Ordinario número 2/2023 del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 4 de la Audiencia Nacional que desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la entidad apelante.

2. En síntesis la sentencia desestima el recurso contencioso-administrativo por entender que respecto al acceso a la información económica sobre medicamentos, resulta aplicable lo previsto con carácter general en la Ley 19/2013, con la salvedad



Recurso N°: 0000015/2024

de las especialidades, que respecto a la confidencialidad de dicha información, se prevean en el Real Decreto Legislativo 1/2015.

3. La Sentencia estima que es aplicable la doctrina jurisprudencial recogida en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 8 de marzo de 2021 (recurso de casación número 1975/2020). Concluye que no existe una regulación alternativa a la prevista en la citada Ley 19/2013, que contenga un tratamiento legal y sistemático del derecho de acceso a la información económica sobre los medicamentos. Ni tampoco existen regulaciones sectoriales que puedan afectar a los aspectos esenciales de dicho derecho de acceso a la información, o que constituyan un régimen especial diferenciado del general.

4. También señala la sentencia de instancia que no resultan aplicables los límites previstos en los apartados h),j) k) e i) del artículo 14 de la Ley 19/2013.

5. En primer lugar, respecto a la protección de los intereses económicos y comerciales, la sentencia razona que *“la única información que se pide en el presente asunto es la relativa a la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en la que se establecen las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec). Es decir, se pide conocer el precio de dicho medicamento fijado por la Administración, y las condiciones finales en que se va a financiar el mismo, pero no otros aspectos en base a los cuales se ha determinado el precio, pues en tales aspectos si se pondrían de manifiesto intereses económicos y comerciales, al guardar directa relación con la posición de competitividad de la empresa o con sus procesos de producción. Igual razonamiento debe de aplicarse para el límite relativo al secreto profesional y a la propiedad intelectual e industrial, así como respecto a la garantía de confidencialidad, y también para la defensa de la competencia, pues la información solicitada es de tal alcance que hay que considerar que no afecta a estos últimos límites. Precisamente, en la resolución recurrida se concluye que debe proporcionarse la información solicitada, relativa a la referida resolución en la que se fija el precio y las condiciones de financiación del citado medicamento, especificando lo siguiente: “con exclusión, de haberla, de la información relativa a los aspectos técnicos, económicos o financieros aportada por la empresa en el proceso de negociación”.*

SEGUNDO.- Posición de las partes.

6. La parte apelante Novartis solicita de la Sala una Sentencia que estime el recurso de apelación y con revocación de la sentencia apelada, declare que la Resolución de 22 de diciembre de 2022 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que estima la reclamación presentada por la Fundación Ciudadana Civio contra la Resolución de 9 de febrero de 2022 del Ministerio de Sanidad, son contrarias a derecho y proceda a su anulación.

7. La parte apelante es la actual representante local del medicamento Zolgensma®, un medicamento de terapia génica indicado en el tratamiento de la Atrofia Muscular



Espinal (AME) para el tratamiento de pacientes con AME tipo 1 y presintomáticos, una enfermedad neuromuscular grave que provoca desgaste y debilidad musculares. La AME es una enfermedad genética rara que causa debilidad y atrofia muscular. Los bebés con AME tipo 1, la forma más común de la enfermedad, son incapaces de sentarse sin apoyo y suelen morir antes de los 2 años si no reciben tratamiento. En pacientes con AME, Zolgensma® mejoró la supervivencia sin eventos (vivos sin respiración asistida), la función motora y la consecución de hitos motores. Se trata un medicamento huérfano biológico desarrollado para esta enfermedad rara que afecta a entre 1/6.000 y 1/10.000 casos por cada 100.000 nacidos.

8. Sigue diciendo que la fijación de precio del Zolgensma® fue acordada en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) en la reunión celebrada el 28 de octubre de 2021 y se basa en un modelo de financiación mixto compuesto por un acuerdo de pago por resultados y un acuerdo de pago por volumen. Se trata de un modelo de financiación que aborda la incertidumbre clínica y financiera en aras al acceso de los pacientes al medicamento y a la sostenibilidad del SNS. Asimismo, se consensuaron unos criterios de elegibilidad que identifican a los pacientes en los que se espera, en base a la evidencia de los ensayos clínicos, beneficio clínico, es decir, tanto mejora en la calidad como en la esperanza de vida de los pacientes que lo reciban. Por lo demás, sus resultados se vienen midiendo a través de VALTERMED, sistema de información corporativo del SNS para la medición de los resultados en salud en la utilización de medicamentos. Así presentó el Ministerio de Sanidad la resolución de financiación de Zolgensma® en su nota de prensa de 1 de diciembre de 20214 estimando que este medicamento beneficia al año a unos 30 pacientes pediátricos de esta enfermedad neurodegenerativa que afecta a las neuronas motoras del asta anterior de la médula espinal, que se considera una enfermedad rara, y representa la causa genética más frecuente de mortalidad infantil.

9. Zolgensma® o Luxturna® son medicamentos huérfanos de última generación que presentan un precio por unidad muy elevado como consecuencia de sus altos costes de inversión en su investigación y desarrollo y el reducidísimo retorno económico que aportan por el escaso número de pacientes a los que benefician. El aparente desequilibrio que reflejan los elevados precios de estos medicamentos es la consecuencia necesaria de la política sobre medicamentos huérfanos, que se encuentran sometidos a unas medidas de discriminación positiva tanto para facilitar su investigación y autorización, como permitir su financiación pública. Estas medidas permiten que los escasos pacientes que padecen estas enfermedades raras también se beneficien de la prestación farmacéutica en que se concreta el derecho a la asistencia sanitaria reconocido en el artículo 43 CE, tal y como exige el principio de solidaridad en un Estado social.

10. Novartis señala que la financiación y el precio se deciden después de un arduo y exigente procedimiento en el que la Administración aplica rigurosamente los criterios objetivos de financiación y precio, y lo hace asesorada por expertos independientes que valoran la eficacia y eficiencia del medicamento a través del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) como el emitido para Zolgensma® el 23 de



septiembre de 2021 (en Fase I) y que ha ido ampliándose en Fase II el 1 de febrero de 2022) y que elabora REvalMed, una red constituida por la AEMPS, la DGCSNSF y las agencias evaluadoras de las Comunidades Autónomas. Además, la fijación del precio se adopta en el seno de un órgano como es la CIPM en el que se encuentran representados diferentes Ministerios con prioridades muy distintas (Ministerio de Sanidad, Ministerio de Hacienda y Función Pública, Ministerio de Economía, Industria y Competitividad), así como representantes de las Comunidades Autónomas, que son las que van a soportar el coste económico de la decisión de financiación y precio.

11. Novartis sostiene que las resoluciones de financiación y precio incluyen acuerdos de financiación mixto, como es el caso de Zolgensma®. Estos acuerdos se concretan en unas condiciones de financiación en las que se revela toda la estrategia económica y comercial de los laboratorios. En concreto afirma que en el procedimiento de financiación y precio las compañías farmacéuticas deben aportar información sensible sobre aspectos técnicos, económicos y financieros del medicamento, información que sirve de base para elaborar el contenido de la propia resolución de fijación de precio y que se refleja en las condiciones de financiación. Novartis aclara que la resolución de financiación y precio es singular ya que incluye un modelo mixto, compuesto por un acuerdo de pago por resultado y un acuerdo de precio por volumen de pacientes tratados. La resolución incluye los tramos de pago por resultado que se han acordado con el Ministerio de Sanidad (que fue elaborada en base al know-how de Novartis y refleja las condiciones económico-financieras que la compañía está dispuesta a asumir y que definen el modelo de negocio y financiero que desarrolla en España, información que no es conocida por los competidores) y los descuentos por tramos de pacientes tratados (lo que forma parte de la estrategia económica comercial de la compañía).

12. Novartis afirma que es posible acceder a gran parte de la información de la resolución de financiación y precio del medicamento con referencia al Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Protocolo farmacoclínico, el Informe de Posicionamiento Terapéutico que el Ministerio de Sanidad y la AEMPS han realizado sobre el medicamento.

13. Novartis sostiene en síntesis que la sentencia apelada infringe la disposición adicional primera de la LTAIBG y el artículo 97.3 TRLGURM que declara la confidencialidad de toda la información económica en los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos, sin excepciones y al haber excluido la aplicación de este último por no contener un tratamiento global y sistemático, a pesar de la reiterada y contundente jurisprudencia. Añade que incluso en el caso de que resultasen aplicables los límites al acceso a la información pública contenidos en el artículo 14 de la LTAIBG, la sentencia apelada resulta contraria a derecho al no haberse aplicado de forma adecuada los límites previstos en los apartados h),j), k) e i) de dicho artículo 14.1 que excluyen el acceso a la información solicitada. Por último, manifiesta que la sentencia infringe los artículos 19.3 y 24.3 de la LTAIBG al haberse omitido de facto el trámite de alegaciones ante la falta de valoración de las mismas así como la Resolución de 19 de noviembre de 2021 en la que se fija el precio y se establecen las condiciones de financiación de Zolgensma®, aunque



Recurso N°: 0000015/2024

omitiendo el PVL y determinados aspectos críticos de las condiciones de financiación.

14. El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno se opone al recurso de apelación y alega que:

-el recurso introduce improcedentemente nuevos motivos de impugnación de las resoluciones administrativas no tratados en instancia, como resulta de los folios 2 a 20 del recurso de apelación.

-la sentencia al aplicar el artículo 97 del TRLGURM y la LTAIBG no merece reproche alguno: defiende que la reserva de confidencialidad prevista en el artículo 97.3 del TRLGURM se proyecta sobre la documentación que ha facilitado la empresa farmacéutica para la inclusión del medicamento en el SNS, información que no es la solicitada y cuyo acceso no es el otorgado por el CTBG.

-la sentencia no vulnera la disposición adicional primera de la LTAIBGA al no aplicar de forma preferente la confidencialidad del artículo 97.3 del TRLGURM y aplica la jurisprudencia fijada por el Tribunal Supremo en las Sentencias número 1363/2022 y 1507/2022.

-la sentencia no vulnera los límites de acceso a la información pública previstos en el artículo 14.1 apartados h) i) j) y k) de la LTAIB.

- sobre la indefensión que la parte apelante denuncia durante la tramitación del procedimiento, la resolución del CTBG como puso de manifiesto la sentencia apelada, desarrolló los motivos por los que, en este caso, no era de aplicación ni la DA1ª de la LTAIBG ni los límites previstos en el artículo 14.

15. La Fundación Ciudadana Civio se opone al recurso de apelación interpuesto por Novartis y alega que:

- la apelante introduce cuestiones ex novo en su recurso, adhiriéndose a la oposición formulada por el CTBG.

-la sentencia realiza una correcta aplicación del artículo 97 del TRLGURM, adhiriéndose a los motivos de oposición tercero a quinto del escrito del CTBG. La Fundación Ciudadana Civio no solicitó la información que la empresa farmacéutica facilita a la Administración para la inclusión del medicamento en el SNS sino la resolución emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNSF, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS del tratamiento. Se trata de dos informaciones diferenciadas y la parte apelante no diferencia entre ambos tipos de información.

-sobre la vulneración de los límites de acceso a la información pública de los apartados h) i) j) k) del artículo 14.1 de la LTAIBG, e indefensión causada a la entidad apelante, se adhiere a lo manifestado por el CTBG.



TERCERO. – Decisión del recurso de apelación.

16. Expresada la razón de decidir de la Sentencia objeto de apelación y fijadas las respectivas posiciones de las partes, debemos examinar en primer lugar el óbice procesal planteado por la parte apelada. Resulta pertinente recordar la doctrina legal con arreglo a la cual no cabe introducir cuestiones nuevas en el recurso de apelación. En tal sentido, por todas la STS de 17 de enero de 2000 recurso número 3497/1992. Ahora bien, si no es posible el planteamiento de cuestiones nuevas en el recurso de apelación, habida cuenta de la preclusividad que existe a estos efectos en la primera instancia (SSTS 27 de diciembre de 1996, 25 de abril de 1997 y 14 de enero de 1998, entre otras muchas), es la misma Jurisprudencia de la misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, la que advierte tanto de la *posibilidad de introducir en la segunda nuevos argumentos como de la dificultad de distinguir éstos de las verdaderas cuestiones nuevas*. La solución, sin embargo, ha de encontrarse en la distinción, de una parte, del "petitum" y de los hechos que identifican la pretensión ejercitada en la primera instancia, cuya alteración o adición constituye el planteamiento vedado de "cuestión nueva", y, de otra, de los fundamentos jurídicos que justifican aquélla, que en su función de auténticos argumentos, pueden modificarse y pueden ser adicionados con otros nuevos."

17. En este caso, no se han introducido en el debate una nueva cuestión como alega la parte apelada pues la esencia de lo pedido y discutido en el presente recurso de apelación no difiere de la primera instancia.

18. Igualmente debemos rechazar el defecto de motivación de la sentencia apelada relativa a la indefensión causada a la parte apelante durante el procedimiento seguido ante el CTBG por no hacer mención a las cuestiones planteadas en las alegaciones realizadas por Novartis y no haber tomado en consideración la Resolución de 19 de noviembre de 2021 de financiación y precio de Zolgensma®, (omitiendo el PVL y determinados aspectos confidenciales de las condiciones de financiación).

19. La parte apelante confunde su discrepancia de fondo con la argumentación jurídica y la solución alcanzada con la ausencia de motivación o falta de respuesta. La disconformidad con la solución jurídica alcanzada puede ser impugnada por entender que la misma no se ajusta a una correcta interpretación y aplicación del ordenamiento jurídico vigente, pero no implica un vicio de incongruencia o falta de motivación en la sentencia (ni en la resolución impugnada) si en ella, como es el caso que nos ocupa, se argumenta sobre la pretensión planteada y se interpretan las normas jurídicas que se consideran aplicables.

20. El debate gira en torno a si como defiende la parte apelante, el artículo 97.3 del TRLGURM establece un sistema de acceso a la información propio o si por el contrario, como defendió el CTBG y la sentencia apelada, resulta de aplicación la LTBG puesto que la Disposición Adicional Primera de la LTBG se refiere a una regulación completa del ejercicio del derecho de acceso.



Recurso N°: 0000015/2024

21. El artículo 97 del TRLGURM establece:

"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.
(...)"*

22. La disposición adicional primera de la Ley de transparencia, bajo la rúbrica de "*regulaciones especiales del derecho de acceso a la información pública*", establece, en su apartado 2: "*Se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información*".

23. La jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo en torno a la disposición adicional primera de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, se encuentra recogida en la Sentencia número 714/2023 de 29 de mayo recurso número 373/2022, Sentencia número 244/2023 de 27 de febrero recurso número 8073/2021 y Sentencia número 239/2023 de 24 de febrero recurso número 7678/2021, entre otras. La STS sentencia nº 311/2022, de 10 de marzo (casación 148/2021), después de aludir también a la jurisprudencia de la misma Sala en esta materia, señala en su F.J. 8º:

"(...) Conforme dicha jurisprudencia, cuando la disposición adicional primera apartado segundo de la Ley 19/2013 de Transparencia dispone que se regirán por su normativa específica las materias que tengan previsto un régimen jurídico propio de acceso a la información, la remisión no solo comprende los supuestos en los que se contenga un tratamiento global y sistemático del derecho sino también aquellas regulaciones sectoriales que afecten a aspectos relevantes de este derecho y que impliquen un régimen especial diferenciado del general. En estos casos, este régimen especial se aplica de forma preferente a las previsiones de la ley de transparencia, quedando esta última como regulación supletoria".

24. El art. 97 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, garantiza la confidencialidad de la información económica relacionada con la prestación farmacéutica. La importancia de esta protección de esta información se aprecia en el artículos 16 y 106.2 ambos del texto refundido. El primero de ellos sobre el procedimiento de autorización, requisitos y



garantías de transparencia dispone “ 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común. (...) 4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. (énfasis añadido).” Y el artículo 106.2 sobre la gestión de información sobre prestación farmacéutica del SNS dispone: “2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. (énfasis añadido). Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.”

25. La Sala entiende que el art. 97.2 del Texto Refundido, al establecer el carácter confidencial de los aspectos técnicos, económicos y financieros facilitados por los laboratorios a la hora de fijar el precio del medicamento, establece una regulación específica establecida en una norma de rango legal y posterior a la Ley 19/2013 de 9 de diciembre. Como declaró la STS 311/2022 de 10 de marzo estamos “ante un régimen especial que se aplica de forma preferente a las previsiones de la ley de transparencia, quedando esta última como regulación supletoria”.

26. Se alega por el CTBG que no se está solicitando el acceso a toda la documentación técnica, económica, comercial, financiera y médica que sirvió de base para adoptar la decisión y concretar el precio, sino que el objeto de la solicitud se refiere en exclusiva al precio que finalmente fija la Administración y las condiciones finales en que se va a financiar ese medicamento.

27. El acceso a la información concedida sí pone en riesgo la confidencialidad garantizada por el artículo 97 del RD Legislativo 1/2015 de 24 de julio.

28. Como esta Sala ha dicho en la Sentencia dictada en el PO número 560/2023 “ Es nuestro criterio que el Consejo de Transparencia no toma suficientemente en consideración el sistema de fijación de precios farmacéuticos legalmente establecido, uno de cuyos fundamentos consiste en que, como regla general, de acuerdo con el apartado 7 del artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, “ el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud,” regla que aplicada correctamente en nuestro caso — de lo que no se ha hecho cuestión — significa que el Ministerio, forzosamente, debe



haber convenido con la farmacéutica un precio menor al consignado (1.945.000 euros) en el acuerdo propuesta de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adoptado en sesión 211 de 7 de abril de 2021.

Si de conformidad con lo establecido en el apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, el procedimiento para la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización se atiene a estas pautas(...), permite a la Sala obtener la conclusión siguiente : el conocimiento combinado del precio industrial y del precio de financiación efectivamente convenido entre la Administración y la compañía, sometido a una análisis más o menos experimentado, no solo permitiría inferir toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros inherentes al proceso de elaboración del medicamento en cuestión , sino que arrojaría una imagen significativa de la actividad farmacéutica de la compañía de la que deriva el medicamento comercializado. Es claro que el precio financiado o de compra, obtenido a su vez por rebaja en un determinado margen del precio industrial de fabricación es susceptible de un proceso de inferencia inversa que por retroacción, conduzca a conocer la estructura de costes imputable al medicamento, así como de su esquema de recuperación y ganancia de la empresa productora, cuyo conocimiento está protegido por el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Sexto. Recordando que nuestro planteamiento consiste en considerar compatible la aplicación concurrente tanto del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio como de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre , no podemos compartir que el reconocimiento a la recurrente del derecho a la información deje a salvo garantía de la confidencialidad y el secreto requeridos en los procesos de toma de decisión — artículo 14.1 k) Ley 19/2013 —, desde el momento en que , por lo que atañe al procedimiento de fijación de precio de un nuevo medicamento, consiste su objeto en la determinación del precio efectivamente convenido entre Administración y empresa , al que se llega por sustracción de un determinado porcentaje del precio industrial, lo que equivale a decir que , conocido el precio de financiación pactado se conoce el dato esencial del procedimiento de fijación del precio. Y si el procedimiento de negociación, formal o informal, del precio efectivamente financiado a cargo del Sistema Nacional de Salud requiere confidencialidad , es para salvaguardar los intereses de este, y su posición institucional como adquirente de medicamentos en un mercado internacional regido por la concurrencia de distintos poderes estatales.”

29. Por las razones expuestas, el recurso de apelación debe ser estimado, revocada la sentencia apelada y estimado el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación de Novartis, anulando la resolución del CTBG impugnada.

CUARTO.- Costas procesales.

30. Al declararse haber lugar al recurso de apelación no hacemos imposición de costas del recurso de apelación ni de la primera instancia.



Recurso N°: 0000015/2024

Vistos los artículos citados y demás de general aplicación, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, sección séptima, ha dictado el siguiente,

FALLO

ESTIMAMOS el recurso de apelación núm 15/2024 interpuesto por el Procurador de los Tribunales [REDACTED] en nombre y representación de NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A., frente a la Sentencia núm 110/2023 del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm 4 de Madrid dictada en el Procedimiento Ordinario nº 2/2023 que revocamos dejándola sin efecto.

ESTIMAMOS el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Procurador de los Tribunales [REDACTED] en nombre y representación de NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED, SUCURSAL EN ESPAÑA, contra la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 22 de diciembre de 2022, que anulamos por no ser ajustada a derecho.

Sin costas en ninguna de las dos instancias.

Notifíquese, con indicación de que contra la presente sentencia cabe recurso de casación para ante la Sala 3ª del Tribunal Supremo, que habrá de prepararse por medio de escrito presentado ante esta Sala en el plazo de treinta días, contados desde el siguiente al de su notificación, estando legitimados para ello quienes hayan sido parte en el proceso, o debieran haberlo sido, debiendo hacerse mención en el escrito de preparación al cumplimiento de los requisitos señalados en el art. 89.2 de la LJCA.

Así, por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.



Recurso N°: 0000015/2024