

Resolución 0884/2019

S/REF: 001-038353

N/REF: R/0884/2019; 100-003240

Fecha: 5 de marzo de 2020

Reclamante: Fundación Ciudadana CIVIO

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Precio y condiciones de financiación del fármaco Kymriah

Sentido de la resolución: Suspensión

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, a través del Portal de la Transparencia, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante LTAIBG), con fecha 7 de noviembre de 2019, la siguiente documentación:

(...) 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 Kymriah (tisagenlecleucel), desarrollado por Novartis.

No consta respuesta de la Administración.

¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>

2. Ante la falta de respuesta, la entidad solicitante presentó, mediante escrito de entrada el 10 de diciembre de 2019, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24](#)² de la LTAIBG, una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, en la que indicaba lo siguiente:

(...) La solicitud tuvo entrada el día 8 de noviembre de 2019 en la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, órgano competente para resolver la petición realizada por la Fundación Ciudadana Civio, tal y como se notificó el pasado 8 de noviembre de 2019, de acuerdo con la documentación adjunta a la presente reclamación.

La resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, según el artículo 92 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, establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Además, este documento es necesario para la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica y, por consiguiente, para su financiación pública, tal y como también recoge el mencionado artículo de la Ley del Medicamento.

La Fundación Ciudadana Civio considera que la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia encaja dentro del concepto de información pública, ya que, de acuerdo con el artículo 13 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, este término incluye "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".

Además, cabe recordar, según ha establecido el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en su Resolución 079/2019, de 30 de abril de 2019, que este tipo de información pública 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". Este objetivo, según la misma resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, "entronca con el espíritu de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos, especialmente en el tema de la salud pública y su financiación, de marcado interés social".

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>

3. Con fecha 12 de diciembre de 2019, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió el expediente al MINISTERIO DE SANIDAD, al objeto de que pudiera hacer las alegaciones que considerase oportunas. Mediante escrito de entrada 13 de enero de 2020, la DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA (MINISTERIO DE SANIDAD) contestó a la solicitante lo siguiente:

(...) En relación a esta solicitud, se reproduce seguidamente la respuesta de este centro directivo, de 9 de enero último, notificada a la interesada:

“En contestación a su petición, presentada el pasado 7 de noviembre, sobre acceso a la resolución de precio y condiciones de financiación del medicamento Kymriah 1.2 x 10e6 - 6.0 x 10e8 células dispersión para perfusión, con código nacional 723579, se le comunica que no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento. Ello, no obstante, se le informa de que este medicamento fue incluido en la prestación farmacéutica por acordarlo así la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en reunión de fecha 30 de noviembre de 2018. El producto fue aprobado en dicha sesión de la Comisión con un precio de venta laboratorio máximo [PVL] de 320.000,00 euros.

En relación a las condiciones de financiación le informamos que las indicaciones financiadas son:

Se restringe su uso al tratamiento de los siguientes pacientes, de acuerdo a lo recogido en el Informe de Posicionamiento Terapéutico del medicamento:

1.-Pacientes con Leucemia linfoblástica aguda [LLA] de células B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que hubieran sufrido al menos dos recaídas o que no fueran candidatos a lo TPH o que, habiéndose sometido a TPH hubieran recaído a partir de los 6 meses o aquellos refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar. En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK[o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos).

Asimismo, los pacientes deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de médula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa. Se carece de evidencia en pacientes con EF<50% según Karnofsky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad. Linfoma B difuso de célula grande [LBDCG] en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que: hubieran recaído o fueran refractarios tras al menos dos líneas de quimioterapia [incluyendo rituximab y antraciclina] y que o bien no hubieran respondido al trasplante autólogo o bien no fueran candidatos o no hubieran consentido al mismo.

Asimismo, los pacientes deberán tener una reserva adecuada de médula ósea y no presentar hepatitis B activa o latente, o C activa ni VIH+. No existe evidencia en pacientes con EF [ECOG] de 2 o superior, linfoma primario mediastínico o transformación de Richter ni en pacientes que han recaído tras un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.

Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

Asimismo, es un medicamento sometido a condiciones especiales de financiación como el seguimiento de los pacientes en tratamiento dado que el modelo de financiación es un pago por resultados y la elaboración de un protocolo farmacoclínico.

Por lo demás, en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social puede acceder a la siguiente información:

· Protocolo farmacoclínico:

http://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/Terapias_Avanzadas.htm

Detalles relativos a la financiación en el buscador del estado de financiación de medicamentos, recientemente creado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=723579>

4. El 14 de enero de 2020, se concedió Audiencia del expediente a la Fundación reclamante para que, a la vista del mismo y en aplicación del artículo 82 de la [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#)³ presentase las alegaciones que estimara pertinentes en defensa de su pretensión. Mediante escrito de entrada el 15 de enero, realizó las siguientes manifestaciones:

En primer lugar, la Fundación Ciudadana Civio solicitó la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Kymriah (tisagenlecleucel), comercializado por Novartis. Según el artículo 92 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, este documento establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Además, de acuerdo con la citada norma, dicha resolución es necesaria para la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica y, por consiguiente, para su financiación pública. Por ello, la información contenida en la resolución permite saber el precio real negociado entre la Administración y el laboratorio farmacéutico, teniendo en cuenta que esta cifra no se da a conocer públicamente, lo que supone una excepción injustificada a la transparencia debida en los procesos de contratación pública.

Además, este medicamento, Kymriah (tisagenlecleucel), es un tratamiento de tipo CAR-T y su acceso debe seguir las pautas establecidas en el Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el sistema nacional de salud: medicamentos CAR-T. Su impacto económico y sanitario ha sido reconocido por el Ministerio de Sanidad a través de este plan; por otro lado, la introducción de la terapia puede afectar a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, lo que remarca el interés público para que la ciudadanía pueda conocer el impacto real de estas terapias y evitar la opacidad existente en torno a los precios efectivos que los sistemas sanitarios asumen. Ello ha sido puesto de manifiesto por la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), que ha destacado la preocupación acerca de "la falta de transparencia de las listas de precios de los medicamentos por lo que respecta a los precios reales" y el hecho de que la opacidad existente en relación.(...)

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565>

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG⁴](#), 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 Gobierno⁵](#), 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 12⁶](#), 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 primer lugar, conviene comenzar indicando que una reclamación similar presentada contra el entonces MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, ya fue analizada por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el [expediente R/079/2019⁷](#), mencionado por el propio reclamante.

En el indicado expediente, el objeto de la solicitud y posterior reclamación era información sobre la misma terapia, *Kymriah*, en concreto la *motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia, así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM*), y en la presente se solicita la *resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios*

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Kymriah.

En consecuencia, consideramos que se solicita la misma información aunque no sea exactamente a través de la misma forma o documentos.

En el citado expediente este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno razonó lo siguiente:

- 4. Teniendo en cuenta lo indicado en los antecedentes de hecho, ha de recordarse que lo solicitado al Ministerio en un primer momento es información sobre el fármaco Kymriah, en concreto i) el precio de venta del laboratorio (PVL) y ii) la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia, así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la (Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos)CIPM.*

La presente reclamación se centra en la respuesta proporcionada por la Administración a la segunda de estas cuestiones, al mostrar la reclamante expresamente su conformidad respecto de la respuesta obtenida para la primera de las informaciones solicitadas.

La segunda de las informaciones solicitadas fue atendida por el Ministerio indicando que los criterios que determinaron la inclusión en la financiación, han sido los establecidos por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Para la reclamante, esta información es demasiado genérica, por lo que, en vía de reclamación, solicita el envío de un acta o informe donde aparezcan detallados estos criterios, documentos que no habían sido expresamente solicitados inicialmente y cuya existencia no ha quedado acreditada.

Si bien es sólo en el texto de la reclamación que la interesada hace referencia al acta de la reunión de la CIMP en la que, a su juicio, se recogerían la motivación y criterios objetivos concretos para la financiación del medicamento sobre el que se solicita información en la financiación, no es menos cierto que el texto de la solicitud hace referencia expresa a su deseo de conocer las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIMP. Estas consideraciones y reflexiones que, entendemos, apoyaron la decisión finalmente adoptada por dicha Comisión, se entiende deben ser recogidas en el acta de la reunión celebrada por dicho órgano y cuya naturaleza y razonable existencia argumenta la reclamante en su escrito de reclamación.

- 5. En este sentido, es cierto que la respuesta del Ministerio es demasiado genérica, puesto que invocar un Real Decreto Legislativo no delimita las razones concretas, objetivas y*

puntuales por las que ese específico medicamento ha sido aprobado, así como las condiciones económicas del acuerdo. Ciertamente, esta norma específica se aplica a los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, proceder a su financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

Y también es cierto que entre los criterios que pueden determinar la inclusión en la financiación de un determinado fármaco son las citadas por el Ministerio. Sin embargo, debe pedírsele un esfuerzo concretizador más profundo y detallado para que la reclamante pueda 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, finalidad que entronca con el espíritu de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos, especialmente en el tema de la salud pública y su financiación, de marcado interés social.

En este sentido, la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, de eficacia clínica demostrada y más económica, al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio.

Son precisamente estos parámetros de financiación selectiva y utilidad terapéutica los que tienen que haber guiado a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos para tomar la decisión de incluir el fármaco Kymriah en la financiación pública y son esas razones las que la reclamante desea conocer.

En este sentido, ha de destacarse que se ha hecho público recientemente el Informe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento sobre el posicionamiento terapéutico de tisagenlecleucel (Kymriah®) en el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos hasta 25 años con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria, en recaída post-trasplante, o en segunda recaída o

posterior; y de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B recaído/refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Entendemos, por lo tanto, que las cuestiones planteadas por la reclamante, relacionadas con la motivación de la Administración y, más en concreto, del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, en la adopción de una decisión cuyo alcance y relevancia públicas no puede ponerse en duda, entronca directamente con la finalidad y ratio iuris de la LTAIBG. Y ello sin dejar de recordar que nos encontramos ante un derecho de anclaje constitucional que debe ser destacado como un valor intrínseco al concepto de democracia (Sentencia nº 46/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº2 de Madrid, dictada en el PO38/2016) cuya protección y garantía, por lo tanto, ha de tener en cuenta esta naturaleza.

En definitiva, en base a los argumentos recogidos en los fundamentos jurídicos de la presente reclamación, la presente reclamación debe ser estimada.

4. No obstante lo anterior y, por lo tanto, la conclusión del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno favorable a la transparencia en este tipo de informaciones, debemos también tener en cuenta que la citada resolución ha sido objeto de recurso contencioso-administrativo por parte de NOVARTIS FARMMACÉUTICA, S.A. que se encuentra tramitándose en el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Madrid (PO 27/2019). En el marco de dicho procedimiento y con fecha 22 de julio de 2019 fue adoptada la medida cautelar de suspensión de la ejecución de la resolución adoptada.

Teniendo en cuenta lo indicado y, en concreto, que el acceso a la información que se analiza en la presente reclamación está siendo objeto de un procedimiento judicial en curso, no puede dejarse de lado esta situación de litispendencia ya que, inevitablemente, la sentencia que finalmente se dicte invariablemente afectará al sentido de la presente resolución.

Así, debe tenerse en cuenta que el artículo 69 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa indica que la sentencia que se dicte en el marco de un recurso Contencioso-Administrativo “declarará la inadmisibilidad del recurso o de alguna de las pretensiones en los casos siguientes:

d) Que recayera sobre cosa juzgada o existiera litispendencia.”

Como conclusión, se entiende que debe suspenderse el plazo para resolver la presente Reclamación hasta que recaiga Sentencia en el procedimiento judicial actualmente en curso y que tendrán una incidencia directa en las cuestiones que se plantean.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **SUSPENDER** el plazo para resolver la presente Reclamación hasta que se produzca el correspondiente pronunciamiento judicial.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#)⁸, 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](#)⁹, 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](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a23>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&tn=1&p=20181206#a112>