



Roj: **ATS 10594/2025 - ECLI:ES:TS:2025:10594A**

Id Cendoj: **28079130012025201855**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **1**

Fecha: **20/11/2025**

Nº de Recurso: **5733/2025**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **DIEGO CORDOBA CASTROVERDE**

Tipo de Resolución: **Auto**

## TRIBUNAL SUPREMO

### SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

#### SECCIÓN: PRIMERA

#### **A U T O**

Fecha del auto: 20/11/2025

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 5733/2025

Materia: ACCION ADMINISTRATIVA Y ACTO ADMINISTRATIVO

Submateria:

Fallo/Acuerdo: Auto Admisión

Ponente: Excmo. Sr. D. **Diego Córdoba Castroverde**

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. Aurelia Lorente Lamarca

Secretaría de Sala Destino: 003

Transcrito por:

Nota:

R. CASACION núm.: 5733/2025

Ponente: Excmo. Sr. D. **Diego Córdoba Castroverde**

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. Aurelia Lorente Lamarca

## TRIBUNAL SUPREMO

### SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

#### SECCIÓN: PRIMERA

#### **A U T O**

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D. **Diego Córdoba Castroverde**

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Isaac Merino Jara

D.<sup>a</sup> Ángeles Huet De Sande

En Madrid, a 20 de noviembre de 2025.

## HECHOS

### PRIMERO.- Proceso de instancia y resolución judicial recurrida

La Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional dictó, con fecha 23 de abril de 2025, sentencia estimatoria del recurso de apelación n.º 15/2024, interpuesto por Novartis Farmacéutica, S.A., frente a la sentencia dictada por el juzgado Central de lo contencioso-administrativo n.º 4 en el procedimiento n.º 2/2023, que desestimaba el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la resolución de 22 de diciembre de 2022 dictada por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) que estima la reclamación presentada por Fundación Ciudadana Civio frente al Ministerio de Sanidad, y se insta a dicho Ministerio para que 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.

La Sala de apelación señala que el debate gira en torno a si, como defiende la parte apelante, el artículo 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 (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 Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG) puesto que la DA primera de la LTAIBG se refiere a una regulación completa del ejercicio del derecho de acceso.

Y la sentencia, tras referirse a la jurisprudencia al respecto, considera que el citado artículo 97.3 TRLGURM, 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, y, como declaró la STS 311/2022, de marzo, estamos "ante un régimen especial que se aplica de forma preferente a las previsiones de la ley de transparencia, quedando esta última regulación supletoria". Y concluye que el acceso a la información concedida sí pone en riesgo la confidencialidad garantizada por el artículo 97 TRLGURM, transcribiendo parte de su sentencia dictada en el recurso n.º 560/2023, en la que dice que el «[...] conocimiento combinado del precio industrial y del precio de financiación efectivamente convenido entre la Administración y la compañía, sometido a un 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. 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 la garantía de 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 adquiriente de medicamentos en un mercado internacional regido por la concurrencia de distintos poderes estatales».

### SEGUNDO.- Preparación del recurso de casación

Notificada la sentencia, se han preparado contra la misma sendos recursos de casación por las representaciones procesales del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y de la entidad Fundación Ciudadana Civio.

#### I. Escrito de preparación presentado por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

Denuncia, primero, la incorrecta interpretación de la DA primera LTAIBG, en relación con el artículo 97 TRLGURM, los artículos 14.1 y 14.2 LTAIBG, y la jurisprudencia que los desarrolla, así como la jurisprudencia que prohíbe la aplicación automática de los regímenes de confidencialidad. Alega que el artículo 97 TRLGURM únicamente regula el régimen de confidencialidad como límite de acceso a la información, careciendo de regulación específica que determine cómo debe interpretarse y aplicarse el mencionado límite de manera que resulte compatible con las garantías inherentes al derecho de acceso a la información pública, en concreto, a tenor de los artículos 14.1 y 14.2 LTAIBG y de la jurisprudencia que los ha interpretado. Añade que, para determinar si la información solicitada puede quedar comprendida por el mencionado régimen de confidencialidad, se debe atender al principio de proporcionalidad en el marco del doble test del daño y del interés público regulado en el artículo 14 LTAIBG.

Segundo, la infracción del artículo 14.1 k) LTAIBG, alegando que la protección de la garantía de confidencialidad de los procesos de toma de decisión está justificada cuando el proceso está en curso, pero dicha certeza se diluye cuando el procedimiento de toma de decisiones ya ha finalizado.

Y, tercero, la infracción del artículo 14.2 LTAIBG, al ignorarlo la sentencia por completo. Alega que no es suficiente argumentar retóricamente la posibilidad incierta de un daño sobre los intereses protegidos por los límites recogidos en la LTAIBG, sino que es necesario acreditar que el perjuicio es real, manifiesto y directamente relacionado con la divulgación de la información, y, una vez admitida la existencia del daño, será necesario realizar una ponderación de los intereses presentes.

Como justificación del interés casacional objetivo invoca los artículos 88.3 apartados a) y d) y 88.2 b) y c) de la Ley Jurisdiccional 29/1998 (LJCA). Plantea que las cuestiones que a su juicio presentan interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia son: - Interpretar el artículo 97.3 TRLGURM puesto en relación con la DA primera.2 LTAIBG, a fin de determinar si en materia de información sobre financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios existe un régimen específico de acceso a la información y el carácter reservado de dicha información que suponga que se aplique de forma preferente a las previsiones de la ley de transparencia, quedando esta última como regulación supletoria; - Interpretar el artículo 97.3 TRLGURM al amparo de la LTAIBG a fin de determinar si la reserva de confidencialidad de la información sobre aspectos técnicos, financieros y económicos entregada por el laboratorio farmacéutica la Ministerio de Sanidad debe entenderse en sentido que abarque también el precio y las condiciones de financiación del medicamento fijadas por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos; - Determinar si la posibilidad hipotética de poder conocer a través del precio y de las condiciones de financiación de un medicamento información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros del medicamento es suficiente para entender que dicha información se encuentra amparada por la reserva de confidencialidad recogida en el artículo 97 del TRLGURM; y - Determinar si el artículo 14.1 k) LTAIBG puede ser empleado para denegar el acceso a la información cuando dicho acceso únicamente pueda llegar a perjudicar procesos de toma de decisiones en un futuro lejano e incierto y sin llevar a cabo, en su caso, una ponderación previa ajustada a las circunstancias específicas del supuesto.

## **II. Escrito de preparación presentado por la Fundación Ciudadana Civio.**

Denuncia la infracción de los artículos 1, 14.1, apartados h), i), k), 14.2 y 16 LTAIBG, la DA primera, apartado segundo LTAIBG, y los artículos 7 y 97.3 TRLGURM. Alega que la sentencia efectúa una interpretación excesiva de los límites del artículo 14.1, apartados h), i) y k), sin realizar la necesaria ponderación con el artículo 16 LTAIBG, y que de mantenerse la interpretación extensiva que realiza la sentencia, cualquier empresa adjudicataria de un contrato público podría alegar la afectación de sus intereses económicos y comerciales o de la política económica y monetaria del Estado para intentar ocultar el precio unitario de los contratos públicos de suministros, lo que colisionaría frontalmente con la exigencia de transparencia debida en la contratación pública. Añade que el artículo 7 TRLGURM debió tomarse en cuenta, pues consagra la transparencia como regla general en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios. Por otra parte, el artículo 97.3 TRLGURM protege exclusivamente la información que la Administración hubiera obtenido de la empresa farmacéutica, y, por lo tanto, no protege la resolución administrativa que dicta la Dirección General de Cartera Común con el precio efectivo y las condiciones de financiación, elaborada una vez que el proceso de elaboración de precios ha concluido.

Como justificación del interés casacional objetivo invoca los artículos 88.3 apartado a) y 88.2 b) y c) LJCA.

## **TERCERO.- Auto teniendo por preparado el recurso de casación y personación de las partes ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo.**

La Sala de instancia tuvo por preparado el recurso, ordenando el emplazamiento de las partes para su comparecencia dentro del plazo de treinta días ante esta Sala, así como la remisión de los autos originales y del expediente administrativo.

Se han personado ante esta Sala, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, representado por el procurador D. Manuel Sánchez-Puelles y González-Carvajal, y Fundación Ciudadana Civio, representada por la procuradora D.ª Rocío Sampere Meneses, en concepto de partes recurrentes, y Novartis Farmacéutica, S.A., representada por el procurador D. Rafael Bufalá Balmaseda, en concepto de parte recurrida, quien se ha opuesto a la admisión del recurso.

Es Magistrado Ponente el Excmo. Sr. D. **Diego Córdoba Castroverde**, Magistrado de la Sección.

## RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

### PRIMERO.- Requisitos formales del escrito de preparación

Los escritos de preparación cumplen, desde el punto de vista formal, con las exigencias del artículo 89 LJCA, por lo que nada puede oponerse, por tanto, a la admisibilidad del recurso desde el punto de vista de los subapartados a), b) y d) del artículo 89.2 LJCA.

### SEGUNDO.- Cuestión litigiosa y marco jurídico. Verificación de la concurrencia de interés casacional objetivo en el recurso

El artículo 97 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.

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

Entre las cuestiones planteadas por las partes, se encuentran, por un lado, la de determinar si el artículo 97.3 TRLGURM configura un régimen específico de acceso a la información que suponga su aplicación preferente sobre las previsiones de la Ley de Transparencia, a los efectos previstos en el apartado 2 de su disposición adicional primera; y, por otro lado, determinar cómo debe interpretarse el citado artículo 97.3, en concreto, si la reserva de confidencialidad de la información sobre aspectos técnicos, financieros y económicos entregada por el laboratorio farmacéutico al Ministerio de Sanidad debe entenderse en sentido que abarque también el precio y las condiciones de financiación del medicamento fijadas por la Administración.

Concurriendo la presunción del artículo 88.3.a) LJCA, y no apreciando esta Sala que las anteriores cuestiones carezcan manifiestamente de interés casacional objetivo, planteándose, además, cuestiones jurídicas de alcance general que trascienden del caso objeto del proceso, por lo que también concurriría el supuesto del artículo 88.2.c) LJCA, procede la admisión del recurso.

### TERCERO.- Admisión del recurso de casación. Normas objeto de interpretación.

Por tanto, en virtud de lo dispuesto en los artículos 88.1 y 90.4 de la LJCA, procede admitir a trámite el recurso de casación, y declaramos que las cuestiones que presentan interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consisten: (i) en determinar si el artículo 97.3 TRLGURM configura un régimen específico de acceso a la información que suponga su aplicación preferente sobre las previsiones de la Ley de Transparencia, a los efectos previstos en el apartado 2 de su disposición adicional primera; (ii) en interpretar el citado artículo 97.3 a fin de determinar el alcance de la reserva de confidencialidad, en concreto, si la reserva de confidencialidad de la información sobre aspectos técnicos, financieros y económicos entregada por el laboratorio farmacéutico al Ministerio de Sanidad debe entenderse en sentido que abarque también el precio y las condiciones de financiación del medicamento; y (iii) en determinar si la garantía de confidencialidad está justificada cuando el proceso de toma de la decisión está en curso, o si se extiende también una vez tomada la decisión.

Los preceptos que, en principio, serán objeto de interpretación son: el artículo 97 TRLGURM, los artículos 14.1 y 14.2 y la DA primera LTAIBG. Todo ello, sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.

### CUARTO.- Publicación en la página web del Tribunal Supremo



Conforme a lo dispuesto en el artículo 90.7 de la LJCA, este auto se publicará en la página web del Tribunal Supremo.

#### **QUINTO.- Comunicación y remisión**

Procede comunicar inmediatamente a la Sala de instancia la decisión adoptada en este auto, como dispone el artículo 90.6 LJCA, y conferir a las actuaciones el trámite previsto en los artículos 92 y 93 LJCA, remitiéndolas a la Sección Tercera de esta Sala, competente para su sustanciación y decisión de conformidad con las reglas de reparto.

Por todo lo anterior,

#### **La Sección de Admisión acuerda:**

1.º) Admitir el recurso de casación n.º 5733/2025 preparado por las representaciones procesales del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y por la Fundación Ciudadana Civio contra la sentencia dictada por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de fecha 23 de abril de 2025, dictada en el recurso de apelación n.º 15/2024.

2.º) Declarar que las cuestiones planteadas en el recurso que presentan interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consisten: (i) en determinar si el artículo 97.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015 configura un régimen específico de acceso a la información que suponga su aplicación preferente sobre las previsiones de la Ley de Transparencia, a los efectos previstos en el apartado 2 de su disposición adicional primera; y (ii) en interpretar el citado artículo 97.3 a fin de determinar el alcance de la reserva de confidencialidad, en concreto, si la reserva de confidencialidad de la información sobre aspectos técnicos, financieros y económicos entregada por el laboratorio farmacéutico al Ministerio de Sanidad debe entenderse en sentido que abarque también el precio y las condiciones de financiación del medicamento; y (iii) en determinar si la garantía de confidencialidad está justificada cuando el proceso de toma de la decisión está en curso, o si se extiende también una vez tomada la decisión.

3.º) Identificar como normas jurídicas que, en principio, serán objeto de interpretación son el artículo 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, y los artículos 14.1 y 14.2 y la DA primera de la 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Todo ello, sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.

4.º) Ordenar la publicación de este auto en la página web del Tribunal Supremo, haciendo referencia al mismo, con sucinta mención de las normas que serán objeto de interpretación.

5.º) Comunicar inmediatamente a la Sala de instancia la decisión adoptada en este auto.

6.º) Para la sustanciación del recurso, remítanse las actuaciones a la Sección Tercera de esta Sala, a la que corresponde con arreglo a las normas sobre reparto de asuntos.

Así lo acuerdan y firman.