



Consejo de  
Transparencia y  
Buen Gobierno AAI

JOSE LUIS RODRIGUEZ ALVAREZ (1 de 1)  
Presidente  
Fecha Firma: 19/01/2023  
HASH: 03d0886e6b16b2b4042a2545895983

# Resolución

S/REF: 001-067226

N/REF: R/0578/2022; 100-007031 [Expte. 187-2023]

Fecha: La de firma

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Precio de financiación medicamento Lanaudelumab

Sentido de la resolución: Estimatoria

## I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, la reclamante solicitó el 25 de marzo de 2022 al MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)<sup>1</sup> (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

«Al amparo de la ley 19/2013. Me gustaría conocer el precio de financiación aprobado el Sistema Nacional de Salud por la CIMP para el medicamento Lanadelumab (Takhzyro®) el 17 de diciembre de 2020 y recogido en Nota Informativa 208. Asimismo, quisiera conocer el impacto en presupuesto sanitario para este medicamento, que tiene previsto el Ministerio de Sanidad.

Para una mejor aclaración sobre la información publicitada relativa a este medicamento la Nota 208 contiene la siguiente información:

- Nombre del laboratorio
- Medicamento

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

R CTBG  
Número: 2023-0023 Fecha: 19/01/2023

- *Formato*
- *Código Nacional*
- *Precio Público*
- *Criterios de financiación sobre los que se sostiene la decisión siendo éstos los establecidos en 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 por el que se financian los medicamentos*
- *Indicación terapéutica autorizada*
- *Condiciones de prescripción y dispensación*
- *Acuerdos de la Comisión.*

*De lo expuesto se explica la petición realizada ya que la nota informativa 208 no incluye ningún tipo de información económica relativa ni al precio que finalmente financiará el SNS, ni tampoco lo hace sobre el impacto que dicha decisión de precio tendrá sobre los presupuestos sanitarios. Es por ello por lo que solicito la información arriba mencionada y ruego realice una interpretación amplia del derecho de acceso y más favorable a la publicación de la información solicitada.*

*(...)*

*Esta solicitud de información la realizo en nombre de la Fundación Salud por Derecho y la campaña No es Sano (...)*»

2. EL MINISTERIO DE SANIDAD dictó resolución con fecha 23 de mayo de 2022 en la que acuerda denegar el acceso a la información solicitada con, en resumen, la siguiente argumentación:

*« (...)SEGUNDO.- A la vista de la referida solicitud se dio traslado de las actuaciones a la entidad TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA, 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 FUNDACIÓN SALUD POR DERECHO, 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 FUNDACIÓN SALUD POR DERECHO, en las que muestra su*

*oposición a que se conceda la información solicitada por la referida entidad en cuanto afecte al medicamento Lanadelumab (Takhzyro®).*

*(...)*

*SEGUNDO.- En el expediente que se examina ha existido oposición al acceso a la información por parte de la entidad TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA, que fundamenta del siguiente modo: - La concurrencia del límite establecido en el art. 14.1.k) de la LTBG justificado en la existencia de una obligación legal de confidencialidad prevista en el art. 97 del Texto Refundido de la Ley de Garantías, Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Así, argumenta que los expedientes técnicos y administrativos para la inclusión de Lanadelumab (Takhzyro®) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, por definición, incluyen toda la información que TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA 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 TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA 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 TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA, así como para la protección del secreto profesional y de la propiedad intelectual e industrial, recogidos en el art. 14.1, apartados h) y j) de la LTBG.*

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

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

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

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

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

*b) A resultas de lo anterior, los países de la UE utilizan los precios financiados en otros EE.MM., cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus sistemas públicos. Ello genera una situación en la que los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en países con una situación económica menos próspera) si los precios en dicho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.*

*A consecuencia de ello, muchos países –entre ellos, el nuestro- evitan publicar estos precios como medida de protección de los intereses nacionales, toda vez que solo manteniendo el secreto de dichos precios, se aseguran la consecución de mejores condiciones. Dicho de otro modo: dar acceso a terceros de los precios de*

*financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a nuestra situación económico-financiera más desfavorecida que otros países del entorno, por razón de nuestro alto déficit público y nuestra inferior renta per cápita). Piénsese que Estados de nuestro entorno -v.gr., Reino Unido o Francia- ponen gran cuidado en no revelar las ventajas que obtienen en sus negociaciones de financiación de medicamentos conedores de que ello les permite obtener mayores ahorros frente a los países que no garantizan esta confidencialidad de las negociaciones. Por lo expuesto, es evidente que resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros EE.MM. unas informaciones que les ayudarían en su negociación de los precios en sus países respectivos, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España.*

*c) Por lo que hace a la negociación del precio, como ya se ha anticipado más arriba, la financiación pública de medicamentos viene precedida de un procedimiento de negociación con el proveedor del medicamento, el cual, en muchas ocasiones resulta ser un proveedor exclusivo, protegido por un derecho de patente. En este contexto, es fundamental la reserva de los datos facilitados por los laboratorios para llevar a cabo la fijación del precio. Considérese que se trata aquí de realizar un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto. Se advierte sin esfuerzo que todos ellos son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas, toda vez que se trata de información relativa, entre otros, a costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (personal, transporte); información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos. Información que está toda ella amparada por el secreto profesional; informaciones, como se ve, todas ellas cuya divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.*

*Como corolario de lo expuesto, señalar que el legislador patrio -consciente de esta situación- declara -en el artículo 97.3 TRLGURM- la confidencialidad de toda la información sobre los "aspectos técnicos, económicos y financieros", facilitada por los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad. La quiebra de esta garantía, por mor de la transparencia de la actuación administrativa, causaría un perjuicio irreparable a nuestro sistema sanitario. En sintonía con ello, la LTAIBG establece como límite para el acceso a la información el que éste no determine una quiebra de dicha confidencialidad. En fin, el propio CTBG así lo ha entendido finalmente, y, en*

Resolución 478/2019, recaída en el expediente 32710 (vid. copia adjunta) se hace eco de lo manifestado por el laboratorio afectado, declarando que:

*“La industria farmacéutica justifica la confidencialidad de los precios por la posibilidad que ofrece de “maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores”. A este respecto, afirman que esa confidencialidad permite que “cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)”, siempre “en equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas”. “Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica”, y eso, dicen, “podría complicar el acceso en los de menos recursos” Los argumentos alegados, (...), a juicio de este Consejo de Transparencia, resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites del acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG”.*

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

*- Sentencia 2/2020, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº1, que admite que una Ley (en este caso la Ley 10/2020 de prevención del blanqueo de capitales) establezca una garantía de confidencialidad respecto cierta documentación, sí se considera un régimen específico de acceso a la información conforme a la Disposición Adicional 1ª de la LTAIBG: “Se ha de coincidir por tanto con la Abogacía del Estado en el carácter reservado o confidencial que establece una disposición con rango de ley respecto a la información solicitada y, por tanto, su sujeción a un régimen especial que condiciona el acceso a la misma, (...) sin que quepa reargüir que, el que establezca la Ley 10/2010 que los documentos tienen carácter reservado no equivale a un régimen de acceso a la información, pues es evidente que la regulación de una documentación o información como confidencial o reservada no tiene otra finalidad que limitar su difusión o comunicación y la garantía de confidencialidad de ciertos procesos está prevista en la propia Ley 19/2013, en su art. 14...”*

*- Sentencia del Tribunal Supremo, de 8 de marzo, en el asunto 314/2021 (recurso de casación nº 1975/2020), el Tribunal señala en un primer momento que una regulación alternativa completa es la existencia, en diversos ámbitos sectoriales, de disposiciones, anteriores a la Ley de Transparencia que contienen previsiones que afectan al derecho de acceso a la información, muy especialmente en relación con sus*

límites. Aunque no se trate de regímenes completos, continúa el Tribunal, tales regulaciones parciales también resultan de aplicación de conformidad con lo dispuesto en la LTAIBG, manteniendo ésta su aplicación supletoria en todo lo demás, esto es, el marco general del derecho de acceso a la información y el resto de la normativa establecida en dicha Ley, a excepción de lo que haya quedado desplazado por la regulación sectorial parcial.

- Finalmente, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional ha determinado que no se puede hacer público el precio de adquisición de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario porque “la información en materia de medicamentos es una información que no es libre, sino que se encuentra sometida a controles de carácter administrativo” como es en este caso la garantía de confidencialidad ex art. 97.3 del TRLGRUMPS (sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021). (...)»

3. Mediante escrito registrado el 22 de junio de 2022, la solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) en aplicación del [artículo 24<sup>2</sup>](#) de la LTAIBG poniendo de manifiesto lo siguiente:

« (...) El CTBG ya ha tenido ocasión de pronunciarse sobre solicitudes de información del precio de financiación de medicamentos estimando las reclamaciones presentadas. Así, las RR 257/2018, de 19 de julio, 266/2018, de 23 de julio, 79/2019, de 30 de abril y 885/2019, de 6 de marzo. Entre ellas, cabe destacar la R 805/2019, que estima la reclamación solicitando la financiación y el precio del medicamento "Yescarta". Más recientemente, la R047/2020 estima la reclamación solicitando los precios de algunos medicamentos, resolución que es confirmada por la sentencia del Juzgado Central 25/2021.

En la Resolución 336/2021, de 5 de octubre, que en buena parte recopila la doctrina y criterios de ese CTBG sentados en las citadas resoluciones respecto de diversas cuestiones relativas a la autorización y financiación de los medicamentos, en lo que aquí importa, razona lo siguiente:

"El R/079/2019 en la que se solicitaba conocer la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia (Kymriah), así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM, y que fue estimada por este Consejo, en base a los siguientes argumentos: 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

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

*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.*

*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. Por otro lado, no podemos dejar de tener en cuenta recientes pronunciamientos judiciales a nivel europeo que ponen de manifiesto que la transparencia y el derecho de acceso a la información ha de garantizarse respecto de documentos relacionados con la autorización de precios y condiciones de financiación de los medicamentos (sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de enero de 2020 (procedimiento C-175/18 P) En consecuencia, no puede obviarse a nuestro juicio que lo requerido tiene la consideración de información pública tal y como la misma es definida en el art. 13 de la LTAIBG y entronca con la ratio iuris de la norma ya que permite saber cómo actúan los poderes públicos y cómo se gastan los fondos públicos. En palabras de la fundación reclamante dicha exigencia de transparencia está justificada por la necesidad de efectuar un control de la actividad de las administraciones públicas por parte de la sociedad y, en particular, para "conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones", en este caso, en lo relativo a la autorización y la financiación de nuevos medicamentos por parte de los poderes públicos, que motiva su solicitud, entre otras cuestiones en que tiene como objetivo saber los precios reales que las administraciones asumen por este tipo de terapias avanzadas. Como adelantábamos, el Ministerio de Sanidad oculta de forma sistemática el coste real que se negocia y se paga a los laboratorios farmacéuticos, ya que únicamente desglosa el precio industrial máximo (PVL), cifra que también incluye en sus alegaciones a la*

*reclamación, pero que no corresponde con la cantidad real abonada. Así, el ejercicio del derecho de acceso a la información pública debe ponerse en relación con el interés público que pueda tener la divulgación de la información que se solicita.*

*A este respecto, conviene reiterar, aunque se haya indicado anteriormente, que, 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".*

*No obstante lo anterior, y toda vez que la Administración, en procedimientos anteriores y a diferencia del caso que nos ocupa, ha alegado el posible perjuicio a terceros- un perjuicio que este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno no aprecia en el presente supuesto dado que en la documentación solicitada no se reflejaría información que hubiera sido aportada por el laboratorio y cuyo acceso, de forma concreta, detallada y justificada, se entendiera que pudiera perjudicar sus intereses económicos y comerciales ha de recordarse que el artículo 16 de la LTAIBG dispone que En los casos en que la aplicación de alguno de los límites previstos en el artículo 14 no afecte a la totalidad de la información, se concederá el acceso parcial previa omisión de la información afectada por el límite salvo que de ello resulte una información distorsionada o que carezca de sentido. En este caso, deberá indicarse al solicitante que parte de la información ha sido omitida. En este sentido, y si bien teniendo en cuenta que el contenido esencial de la resolución entendiendo como tal la que permita conocer las condiciones de financiación del fármaco referido en la solicitud- ha de ser proporcionado, debe tenerse en cuenta por la Administración, a la hora de conceder la información y previo análisis ponderado y justificado, la posible restricción del acceso de información que produjera un perjuicio a terceros afectados. Pero además, ocurre que lo ahora alegado sobre la conveniencia de mantener el secreto de los precios de los medicamentos que se solicita para fundar la denegación del acceso, contrasta con otros supuestos en los que la propia Administración dio a conocer el precio de un medicamento, como ocurrió en la resolución de fecha 15 de enero de 2019, el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, donde se contestó a la reclamante de información que "Una vez analizada la solicitud, esta Dirección General resuelve conceder el acceso a la información a que se refiere la*

solicitud. Teniendo en cuenta la similitud de la información solicitada y de los límites invocados por la Administración y la sociedad interesada, se consideran de aplicación al presente supuesto los argumentos anteriormente expuestos en las resoluciones de las mencionadas reclamaciones R/885/2019 y R/262/2019, y, en particular, en el fundamento de derecho quinto de la Sentencia transcrita. Sin que, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, lo alegado por TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA como tercero interesado desvirtúe la citada argumentación ni lo ya resuelto en la reclamación inicial, R/0231/2017."

En criterio de esta reclamante, en un ejercicio de síntesis, podemos aducir el siguiente argumentario en favor de la transparencia:

a) art. 94 TRLM: los precios de los medicamentos deben fijarse de modo motivado y conforme a criterios objetivos: la motivación y objetividad exigidas legalmente solo pueden ser contrastadas y evaluadas con el debido nivel de transparencia.

b) art. 14.1.h) LTAIBG: aplicación del test del daño y del test de interés público: existencia de un interés público superior (S. del TJUE de 5 de febrero de 2018).

c) Negociación no justa: asimetría en la información de que dispone la CIPM y el laboratorio durante las negociaciones para la fijación del precio: no habrá precios justos y asequibles mientras no haya negociaciones justas y las negociaciones justas no son posibles mientras no haya transparencia.

Pues bien, con base en los considerandos de ese CTBG transcritos, esta reclamante entiende que es perfectamente factible conocer el precio de financiación aprobado por la CIMP para Lanadelumab (Takhzyro®), así como el impacto en presupuesto sanitario para este medicamento previsto por el Ministerio de Sanidad.»

3. Con fecha 24 de junio de 2022, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno remitió la reclamación al MINISTERIO DE SANIDAD al objeto de que se formularan las alegaciones que se considerasen oportunas; lo que se efectuó mediante escrito recibido el 7 de julio de 2022 en el que se alega: .

«(...) ÚNICA.- Este Centro Directivo se remite a la contestación que se ha proporcionado al interesado mediante resolución de fecha 24 de mayo de 2022 y, en virtud de la argumentación que en la misma se contiene, que damos por reproducida, solicitamos la desestimación de la reclamación ante ese Consejo de Transparencia por concurrir las circunstancias previstas en las letras h), j) y k) del art. 14.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, en cuya virtud el derecho de acceso podrá ser limitado cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales (art. 14.1.h).
  - b) Cuando acceder a la información suponga un perjuicio para el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial (art. 14.1.j).
  - c) Cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión (art. 14.1.k). (...))»
4. El 27 de julio de 2022, se concedió audiencia al laboratorio farmacéutico afectado en aplicación de lo dispuesto en el artículo 24.3 LTAIBG, a fin de que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; lo que se realizó mediante escrito recibido en fecha 4 de agosto de 2022, con el siguiente contenido:

*«Teniendo en cuenta lo anterior, TAKEDA solicita mediante el presente escrito de alegaciones, y en línea con lo argumentado por el Ministerio de Sanidad, que este CTBG desestime la reclamación formulada por D<sup>a</sup>. ..., toda vez que conceder el acceso a la información que solicita lesionaría los intereses económicos y comerciales de TAKEDA y el interés público, al no quedar debidamente garantizados la confidencialidad y el secreto requeridos en procesos de toma de decisión de la Administración Sanitaria. Estas lesiones son límites que la propia Ley de Transparencia (en su artículo 14) reconoce al derecho de acceso a la información pública.*

*Es decir, que mediante el Acta 208 a la que se hace referencia en la Solicitud de Información, la CIMP hizo público el precio notificado del medicamento y las condiciones de financiación del mismo (seguimientos adicionales y condiciones de revisión del precio).*

*14. Asimismo, se hicieron públicas las razones por las que se decidió incluir a Takhzyro<sup>®</sup> en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: la gravedad, duración y secuelas de la patología (esto es, de las crisis recurrentes de angioedema hereditario) para la que Takhzyro<sup>®</sup> está indicado (artículo 92.1.a) 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 o “LM”); y el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad (artículo 92.1.c) LM).*

*15. Con fecha 8 de febrero de 2021, se dictaron las resoluciones de la DGCCSF por la se concluyeron los procedimientos administrativos de precio y financiación y se*

resolvió incluir a Takhzyro® en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En estas resoluciones se estableció el precio de venta del laboratorio de Takhzyro® y su precio industrial notificado (que coincide en el publicado en el Acta 208).

TERCERA.- El acceso a la información de Takhzyro® solicitada lesionaría a los intereses económicos y comerciales de TAKEDA

(...)

Recordemos que la Solicitud de Información no solo solicita acceso al precio notificado al incluir a Takhzyro®, que ya es público, sino acceso al “...precio que finalmente financiará el SNS...” (PVL), incluyendo cualquier acuerdo que la farmacéutica pueda haber pactado con el MS más allá del precio de financiación del medicamento. (...)

Admitiendo que esta definición puede ser algo genérica, la concreta el CTBG de la siguiente manera: “...el concepto de intereses económicos y comerciales debe redefinirse en los siguientes términos: aquellas posiciones ventajosas o relevantes del sujeto o sujetos en el ámbito del mercado o de la creación y producción de bienes y servicios cuya divulgación pudiera comprometer la competencia entre ellos y otros sujetos o la integridad de los procesos de negociación en que intervengan...”.

(...)

Estas figuras son el secreto comercial o empresarial y la información confidencial.

(...)

Tanto la Directiva (Vid. Artículo 2) como la LSE (Vid. Artículo 1) establecen un triple requisito para que una información constituya un secreto empresarial o comercial: a) Que la información no sea “generalmente conocida” en los términos definidos en la norma; b) Tener un valor en el mercado precisamente por no ser conocida, y c) Haber sido objeto por parte de su propietario de medidas “razonables” para evitar su divulgación. Cuando la información de que se trate se ajuste a estas tres condiciones, será considerada secreto comercial y empresarial y se beneficiará de la protección establecida frente a los infractores.

(...)

Por su parte, la segunda figura jurídica que incide en el mismo ámbito material que el límite al derecho acceso a la información pública por razón de los intereses económicos y comerciales es la información confidencial de naturaleza económica y mercantil.

(...)

La información confidencial, tal y como establece el CTBG en su Acuerdo Interpretativo 1/2019, es “...un tipo de información que, por razón de su contenido o del ámbito material a que afecta, puede perjudicar, en caso de ser divulgada, la posición en el mercado o en el proceso de creación y distribución de bienes y servicios del sujeto o sujetos a que se refiere o sus posiciones negociadoras en el ámbito económico...” (...)

A este respecto, el Criterio Interpretativo 1/2019 establece que “...se entiende que existe una inclinación favorable a la no divulgación de la información cuando: • Los argumentos a favor del interés público tienen un carácter general y no específico respecto del límite cuya aplicación se va a ponderar. • Cuando hayan variado las circunstancias que justificaron inicialmente la primacía del interés público. • Existe un riesgo de restricción de la competencia...” (...)

El límite del artículo 14.1.h) de la Ley de Transparencia ha sido aplicado e interpretado en numerosas ocasiones por los consejos de transparencia. Por su relevancia para el sector farmacéutico, destacamos las siguientes:

(i) Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de CTBG. (...)La Resolución 478/2019 versaba sobre el siguiente requerimiento de información: “...La fecha, contenido y URL o copia electrónica de la resolución (o cualquier otro documento u procedimiento al respecto, para evitar que por terminología se desatienda esta cuestión igual que la Solicitud 001- 032710) de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en la que se decidió precio e inclusión en SNS del medicamento Hyrimoz...”

Este CTBG indicó que “...a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales con el acceso al contenido de la resolución (que no a la fecha) en la que se decidió precio e inclusión en SNS del medicamento Hyrimoz, ya que el precio de los medicamentos se fija por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, a la que la compañía titular del medicamento presenta una solicitud de precio y reembolso, acompañada por un expediente que sirve para la elaboración de un informe y un análisis sobre dicha solicitud...” (...)

(ii) Resolución de 92/2019, de 19 de diciembre, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública.

(...) “...En relación al suministro de la terapia tisagenlecleucel (Kymriah), producida por la firma Novartis, en los hospitales habilitados para ello en su Comunidad Autónoma: solicita el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, e número de

*tratamientos previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia. En relación al suministro de la terapia axicabtagén ciloleucel (Yescarta), producida por la firma Gilead, en los hospitales habilitados para ello en su Comunidad Autónoma: solicita el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, el número de tratamientos previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia...”.*

*La Comisión Vasca se apoyó en la Directiva 2016/943 y la LSE para concluir que: “... Teniendo en cuenta lo anterior, a juicio de esta Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública con el acceso al contenido del precio unitario por tratamiento completo, así como al número de tratamientos previstos en la licitación puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales de los afectados, por lo que no ha de proporcionarse su acceso. Tal y como argumenta el Departamento de Salud, “el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma.*

*(iii) Cabe mencionar una muy relevante decisión, del Comisionado de Información de Irlanda del 13 de abril de 2018 (caso 170395), con respecto a la aplicación de la Ley de Libertad de Información de 2014 (“FOIA”) a los precios de los medicamentos pagados con recursos públicos. (...) Esta decisión del Comisionado irlandés se refiere abiertamente a los efectos adversos de no proteger suficientemente la confidencialidad de los precios de los medicamentos en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y los contribuyentes. Reconoce expresamente la existencia de un interés general superior (para el Sistema Nacional de Salud y para los pacientes) en mantener la confidencialidad de los precios.*

*(...)*

*Tras lo expuesto, cabe identificar por qué revelar la información requerida a través de la Solicitud de Información supondría un perjuicio real, no hipotético, de los intereses económicos y comerciales de TAKEDA.(...)*

*La información requerida sobre las condiciones concretas de financiación de Takhzyro® cumple con este triple requisito: se trata de una información que no es conocida; el hecho de que no sea conocida tiene valor de mercado y TAKEDA está tomando medidas razonables para evitar su divulgación- prueba de ello es el presente*

*escrito de oposición a su divulgación, así como el escrito de alegaciones presentado ante el Ministerio de Sanidad.*

*Las concretas condiciones de financiación de un medicamento contienen información económica de la compañía, información que le supone una ventaja competitiva y que implicaría un perjuicio si sus competidores la conocen. En palabras de la Comisión Vasca en su Resolución 92/1992, el revelar la información solicitada supondría "... revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma...".*  
(...)

*Además, los acuerdos alcanzados con el Ministerio de Sanidad en el procedimiento de precio y financiación de un medicamento (acuerdos de techo de gasto, acuerdos de riesgo compartido, acuerdos de precio por volumen, etc.) son el resultado de la pericia de la compañía farmacéutica a la hora de idear estructuras de acuerdos, cada vez más elaboradas, que permitan llegar a un punto de encuentro con el Ministerio de Sanidad y así asegurar el acceso de los pacientes al medicamento en cuestión. Es decir, forma parte del know-how de las compañías y hacer público este tipo de información podría ser utilizado por empresas competidoras. (...)*

*(...= Sin embargo, resulta que otorgar el acceso a estos dos requerimientos de información no solo supone un perjuicio para los intereses económicos y comerciales de TAKEDA en los términos arriba descritos, sino que supondría un perjuicio a la garantía de la confidencialidad y el secreto requerido en los procesos de toma de decisión de la Administración Sanitaria de financiación y fijación del precio de los medicamentos. Algo expresamente indicado por el Ministerio de Sanidad. Y ese es otro de los límites que la Ley de Transparencia reconoce al derecho de acceso a la información pública (artículo 14.1.k.).*

*(...) A efectos del límite del artículo 14.1.k) de la Ley de Transparencia cabe tener en cuenta: (i) Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Séptima, de 30 de marzo de 2021, nº recurso 55/2020. (...)*

*La Audiencia Nacional, en su Sentencia de 30 de marzo de 2021, respaldó la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad basada en la idea de que proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. Y para ello tuvo en consideración el informe de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia presentado por la Abogacía del Estado. Este informe se desarrollaba en detalle "el procedimiento de negociación de los precios de*

financiación de los medicamentos en orden a justificar la aplicación del límite del artículo 14.1.k)” de la Ley de Transparencia.

(ii) Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de CTBG, La ya mencionada Resolución del CTBG de 26 de septiembre de 2019 utiliza una línea argumental similar para alcanzar su decisión: “...La industria farmacéutica justifica la confidencialidad de los precios por la posibilidad que ofrece de "maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores". A este respecto, afirman que esa confidencialidad permite "que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)", siempre en "equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas". "Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica", y eso, dicen, "podría complicar el acceso en los de menos recursos...".

(...) La revelación de la información solicitada supondría coartar la capacidad de toma de decisiones de la Administración Sanitaria en futuros procedimientos de precio y financiación de medicamentos. Es decir, que supondría un perjuicio directo sobre el interés público y sobre el derecho de acceso de los pacientes a la innovación farmacéutica.

(...) Recordemos que ya ha sido hecha pública la información relativa al precio notificado de Takhzyro® y a las concretas razones que motivaron la decisión de incluir al medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, basándose en los criterios establecidos en los apartados a) y c) del artículo 92 LM. Esta información resulta suficiente para poder conocer cómo se ha tomado la decisión de financiación del medicamento y bajo qué criterios ha actuado la Administración Sanitaria.

(...) En efecto, tanto el precio y los acuerdos que concretaran la financiación del medicamento como las estimaciones de gasto presupuestario que supondría dicha financiación, forman parte de la información que se utiliza, desde la Administración Sanitaria, para adoptar las decisiones de precio y financiación de un medicamento.»

## II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG<sup>3</sup>](#) y en el [artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del](#)

<sup>3</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

Consejo de Transparencia y Buen Gobierno<sup>4</sup>, el Presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que, en aplicación del artículo 24 de la LTAIBG<sup>5</sup>, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.

2. La LTAIBG reconoce en su artículo 12<sup>6</sup> el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal, según dispone en el artículo 13, «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».

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de “formato o soporte”. Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza “pública” de las informaciones: (a) que se encuentren “en poder” de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “en el ejercicio de sus funciones”.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud de acceso a la información relativa al precio de financiación aprobado en el Sistema Nacional de Salud por la CIMP para el medicamento Lanadelumab (Takhzyro®), desarrollado por TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA S.A., y su impacto en el presupuesto sanitario, formulada en los términos que figuran en los antecedentes de hecho.

El Ministerio requerido, tras dar audiencia al laboratorio farmacéutico afectado, denegó el acceso a la información solicitada invocando la concurrencia de algunos de los límites al ejercicio del derecho que se prevén en el artículo 14 LTAIBG. Así, en la resolución denegatoria, tal como se ha expuesto en los antecedentes, se pone de manifiesto lo siguiente:

a) Resulta de aplicación el límite establecido en el artículo 14.1.k) LTAIBG, justificado en la existencia de la obligación legal de confidencialidad prevista en el artículo 97 del Texto Refundido de la Ley de Garantías, Uso Racional de los Medicamentos y

<sup>4</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

<sup>5</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

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

Productos Sanitarios (en adelante, TRLGRUMPS); pues se trata de garantizar el secreto de las negociaciones.

b) La entrega de la información solicitada supondría un claro perjuicio para los intereses económicos y comerciales del laboratorio farmacéutico, así como para la protección del secreto profesional y de la propiedad intelectual e industrial, por lo que procede la limitación del derecho de acceso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14.1. h) y j) LTAIBG.

c) La revelación de la información solicitada implicaría también un perjuicio para los intereses de España constituyendo una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos.

c) Que la jurisprudencia avala sus conclusiones pues, por ejemplo, la Sentencia 2/2020 del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo n.º1 admite que, en el ámbito de la prevención del blanqueo de capitales, una ley establezca una garantía de confidencialidad respecto cierta documentación, si se considera un régimen específico de acceso a la información conforme a la Disposición Adicional 1ª de la LTAIBG.

d) La STS, de 8 de marzo, en el asunto 314/2021 (recurso de casación nº 1975/2020) en la que se reconoce que, aunque no se trate de regímenes completos tales regulaciones parciales también resultan de aplicación preferente 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.

e) La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en sentencia de 30 de marzo de 2021, 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»*.

Por su parte, TAKEDA, como ha quedado reflejado en los antecedentes de esta resolución, invoca la concurrencia de los límites al ejercicio del derecho de acceso a la información previstos en el artículo 14.1. h), j) y k) LTAIBG.

5. **Los precedentes de este Consejo.** Teniendo en cuenta que, tanto en la resolución del Ministerio de Sanidad frente a la que se presenta esta reclamación como en las alegaciones presentadas por la empresa afectada, se alude a resoluciones precedentes de este Consejo dictadas en relación con el acceso a información sobre precios

públicos de los medicamentos, resulta necesario realizar algunas precisiones al respecto.

En primer lugar, debe ponerse de manifiesto que el diverso sentido de tales resoluciones obedece a la justificación (motivación circunstanciada) que se haya ofrecido en cada caso por parte del Ministerio de Sanidad; así como a la aplicación (también circunstanciada) del principio de proporcionalidad que debe regir la aplicación de cualquier restricción al ejercicio del derecho de acceso a la información.

Así, por ejemplo, si bien es cierto que en la resolución R/0478/2019 (que citan el departamento ministerial requerida y el laboratorio en apoyo de sus argumentos) se desestimó la reclamación interpuesta en relación con el acceso al contenido de la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional y Salud y Farmacia en la que se decidió precio e inclusión en Sistema Nacional de Salud del medicamento Hyrimoz, al apreciarse *«un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales»* y resultar adecuada la aplicación del límite del artículo 14.1 h) de la LTAIBG, también lo es que, con posterioridad, a la vista de nuevos datos e informaciones, se ha llegado a distinta conclusión

En efecto, en la posterior resolución R/0885/2019 se estimó la reclamación en relación con la solicitud de acceso a *«[l]a 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 Yescarta (Axicabtagén Ciloleucel), desarrollado por Gilead Sciences»*, razonándose que *«(...) el ejercicio del derecho de acceso a la información pública debe ponerse en relación con el interés público que pueda tener la divulgación de la información que se solicita. A este respecto, conviene reiterar, aunque se haya indicado anteriormente, que, 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 (...)"*, lo que entronca directamente con el espíritu y la finalidad de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos (más en el ámbito de la salud pública).

Esta resolución fue recurrida ante la jurisdicción contencioso-administrativa, habiéndose dictado sentencia por el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo n.º 3, de 13 de enero de 2022 (procedimiento ordinario 14/2020) que estima el recurso a los únicos efectos de retrotraer las actuaciones para dar audiencia a la farmacéutica interesada, sin entrar, por tanto, en la cuestión de fondo.

En la misma línea que la anterior, la resolución R/0047/2020 estimó la reclamación sobre acceso a *«los datos del año 2018 de volumen, sistema de contratación y precio de los medicamentos, desglosado por centro hospitalario o plataforma de contratación y por medicamento, de los medicamentos englobados dentro de los siguientes grupos ATC: B02BB: Fibrinógeno; B02BD: Factores de la coagulación sanguínea y B02BX06: Emicizumab»*, al entender que la información solicitada está a disposición del Departamento competente y que *«no le resulta de aplicación ningún límite ni causa de inadmisión de los previstos en la LTAIBG, como demuestra el hecho, determinante a nuestro juicio, de que información similar fuera ya proporcionada con anterioridad al mismo interesado»*. Esta resolución fue recurrida ante el Juzgado Central nº 4 de Madrid que, en sentencia de 10 de marzo de 2021 (PO 12/2020), aunque estima parcialmente el recurso del Abogado del Estado en relación con un determinado producto por omisión del trámite de audiencia a terceros, afirma claramente que *«el precio de los medicamentos....sobre los que se pidió acceso a la información no está sujeto a confidencialidad»*.(F.J. 4º).

Por su parte, la sentencia de 10 de mayo de 2018 (PO 47/2017), dictada por el Juzgado Central nº 5 de Madrid, desestimó el recurso interpuesto por la Administración e insta a entregar al reclamante información relativa al uso y coste del medicamento Truvada y su evolución, recordando que: *«(...) la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley; de manera que limitación prevista en el artículo 14.1.h/ de la Ley 19/2013 no opera cuando quien la invoca no justifica que facilitar la información solicitada puede suponer perjuicio para los intereses económicos y comerciales»*. En el caso sometido a análisis no consta prueba o dato alguno del perjuicio que se ocasionaría a algún laboratorio (...).

Si bien es cierto que la resolución del Consejo origen de la controversia fue posteriormente anulada, no puede desconocerse que tanto la sentencia de la Audiencia Nacional, de 6 de marzo de 2019 (rec. apelación n.º 58/2018, sentencia estimatoria parcial, retroacción) como la posterior Sentencia del Tribunal Supremo (STS) n.º 315/2021 (RCA 3193/2019) fundamentan su decisión de anulación en razones de índole procedimental; esto es, en la omisión del trámite de audiencia a terceros afectados.

Este caso fue, de hecho, el que dio lugar a la admisión del recurso de casación identificándose como cuestión de interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia la necesidad de interpretar la relación de los artículos 19.3 y 24.3

LTAIBG. En la citada STS de 8 de marzo de 2021 se fija como jurisprudencia que, aunque los citados preceptos se refieren a trámites de audiencia ante órganos diferentes y en momentos distintos, su finalidad es la misma por lo que el trámite de audiencia del Consejo no se condiciona a que los interesados hayan sido oídos en el previo procedimiento administrativo; de modo que si los terceros afectados son identificables por el Consejo y se ha omitido dicho trámite debe concederlo a los afectados y, en caso contrario, puede ordenar la retroacción de actuaciones al órgano administrativo competente que resolvió sobre la solicitud de información.

En ejecución de la citada sentencia (cuya jurisprudencia se ha seguido escrupulosamente partir de entonces) este Consejo dictó la R/336/2021 en la que, oídas las alegaciones presentadas por la farmacéutica, se mantiene el criterio de conceder el acceso. Recurrida esta resolución ante la jurisdicción contencioso-administrativa, el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo n.º 11 de Madrid, ha desestimado el recurso en sentencia n.º 95/2022, de 7 de junio, en la que reitera las apreciaciones que, sobre el fondo de la cuestión [aplicabilidad del límite previsto en el artículo 14.1.h) LTAIBG], se mantenían en la sentencia del Juzgado Central n.º 5 de Madrid a la que se hacía antes referencia.

A los efectos que aquí interesan, en esta reciente sentencia del JCA n.º 11 se descarta la restricción del derecho de acceso a la información solicitada con fundamento en el artículo 14.1.h) LTAIBG pues *«de la simple consignación de la petición cuestionada puede comprobarse que versa sobre datos implícitamente vinculados al consumo y costes vinculados con la financiación del Sistema Nacional de Salud por lo que tiene una repercusión pública evidente y debe considerarse que no se refieren estrictamente a datos comerciales de empresas individualizadas (aunque en el caso pudieran individualizarse). Y, con fundamento en el Criterio Interpretativo n.º 1/2019 de este Consejo, considera que tampoco puede considerarse como un secreto comercial.*

En lo que aquí interesa trae a colación la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea (STJUE), de 22 de enero de 2020 (asunto C-178/18, *MSD Animal Health Innovation GmbH y otros c. Agencia Europea de Medicamentos*), en la que, en relación con los *intereses comerciales* como límite al acceso a los documentos ex artículo 4.3 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 señala que *el supuesto valor comercial de unos datos no es determinante para apreciar si su divulgación podría perjudicar a los intereses comerciales de la persona a la que pertenecen*, añadiéndose en la citada STJUE que la existencia de un riesgo de utilización abusiva por parte de los competidores debe acreditarse sin quepa una mera alegación genérica.

Por último, y en relación con la sentencia de la Audiencia Nacional, de 30 de marzo de 2021, que estima el recurso de casación interpuesto por el Abogado del Estado contra

la resolución de este consejo que reconocía el derecho a acceder a la información relativa *«al desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas.»*, debe ponerse de manifiesto que se trata de una sentencia que no es firme en la medida que este Consejo ha preparado recurso de casación que se encuentra actualmente en trámite de admisión por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo.

Teniendo en cuenta los precedentes citados y los criterios mantenidos por el Tribunal Supremo en cuanto a la aplicación estricta cuando no restrictiva de los límites contenidos en la LTAIBG —STS de 16 de octubre de 2017 y SSTS de 10 de marzo de 2020 (recurso 8193/2018), 11 de junio de 2020 (recurso 577/2019), 19 de noviembre de 2020 (recurso 4614/2019) y 29 de diciembre de 2020 (recurso 7045/2019)—, debe verificarse la eventual concurrencia de un régimen específico de acceso a la información que impida la aplicación supletoria de la LTAIBG, así como si el precio y las condiciones de financiación de los medicamentos sobre los que se pide acceso a están, o no, sujetos a confidencialidad —y si se ha justificado debidamente este extremo y los otros límites invocados, en caso de aplicación de la LTAIBG—.

#### **6. Sobre la existencia de un régimen jurídico específico de acceso (parcial)**

Invoca en su resolución el Ministerio requerido que la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de marzo de 2021 (RCA 1975/2020) matiza la previa jurisprudencia sentada por el Tribunal Supremo en relación con el régimen jurídico específico contemplado en la Disposición adicional primera, segundo apartado, al reconocer que *«[...] sin duda hay un régimen específico propio cuando en un determinado sector del ordenamiento jurídico existe una regulación completa que desarrolla en dicho ámbito el derecho de acceso a la información por parte, bien de los ciudadanos en general, bien de los sujetos interesados. (...) Sin embargo, más frecuente 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, como ocurre en el presente asunto con la previsión sobre confidencialidad en el sector de los productos sanitarios. Pues bien, hemos de precisar que en este caso, y aunque no se trate de un régimen específico completo, dicha regulación parcial también resulta de aplicación prevalente de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional, manteniendo la Ley de Transparencia 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 la Ley de Transparencia, a excepción de lo que haya quedado desplazado por la regulación parcial».

Ciertamente, la cita de la mencionada Sentencia es correcta y este Consejo ya ha señalado en diversas resoluciones que « (...) el Tribunal Supremo ha dictaminado que la LTAIBG únicamente queda desplazada en su aplicación como ley básica y general cuando existan en nuestro ordenamiento otras normas con rango de ley que cumplan una de las siguientes condiciones: (a) establezcan una regulación alternativa que contenga un tratamiento global y sistemático del derecho de acceso, o (b) contengan regulaciones sectoriales que afecten a aspectos relevantes del derecho e impliquen un régimen especial diferenciado del general; siendo en todo caso de aplicación subsidiaria en los extremos no regulados en las normas sectoriales.»

De tales previsiones, sin embargo, no se puede derivar como parece pretender la resolución frente a la que interpone esta reclamación que las previsiones de confidencialidad que se contemplen en esas regulaciones específicas (sean totales o parciales) constituyan *reservas de confidencialidad absolutas*, tal como se verá después al analizar el límite previsto en el artículo 14.1.k) LTAIBG.

#### 7. De la concurrencia de los límites previstos en el artículo 14.1 LTAIBG invocados.

Sentado lo anterior, y por lo que respecta a la concurrencia de los límites invocados conviene recordar, con carácter previo, que tal como se puso de manifiesto en el Criterio Interpretativo CI/02/2015, de 24 de junio, la aplicación de las restricciones al acceso previstas en el artículo 14 LTAIBG no supondrá, en ningún caso, una exclusión automática del derecho a la información, debiéndose justificar el test del daño y su ponderación con el interés público para ser aplicado, lo que exige, por tanto, la motivación expresa de la denegación del acceso.

En la misma línea, la STS de 16 de octubre de 2017 (ECLI:ES:TS:2017:3530) señaló que «La formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1, sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información.»; añadiendo que «la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley; de manera que limitación prevista en el artículo 14.1.h/ de la Ley 19/2013 no opera cuando quien la invoca no

*justifica que facilitar la información solicitada puede suponer perjuicio para los intereses económicos y comerciales.»*

Ciertamente, en este caso, la resolución denegatoria (dictada tras la presentación de alegaciones por parte de la empresa farmacéutica afectada) está formalmente motivada, en el sentido de que se expresan los motivos por los que se entienden aplicables los límites contemplados en el artículo 14.1.h), j) y k) LTAIBG por lo que, corresponde a este Consejo verificar si esa justificación resulta suficiente y proporcionada, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14.2 LTAIBG.

## **8. De la protección de los intereses económicos y comerciales (artículo 14.1.h LTAIBG)**

En efecto, sobre este particular se manifiesta en la resolución frente a la que se interpone la reclamación que *«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»*. A esta información se refiere el artículo 97.3 TRLGURM cuando establece la confidencialidad de toda la información sobre los *“aspectos técnicos, económicos y financieros”*.

Sin embargo, debe puntualizarse que, en este caso, lo solicitado no son los expedientes completos ni la información que haya entregado el laboratorio relativa a sus aportaciones o fórmulas para considerar más adecuado un precio u otro, con posible afección a sus intereses comerciales, sino, únicamente *el precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud del medicamento Lanadelumab (Takhzyro®)* y el *impacto que dicha decisión tiene sobre los presupuesto sanitarios*.

Esto es, lo solicitado es el precio que finalmente fija la Administración, sin referencia a los precios recomendados por el laboratorio o a las estrategias seguidas en la

negociación o a los informes previos o a las cuestiones que manifiesta el Ministerio en su resolución que sí implicarían una afectación a los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica y que, en su caso, requerirían de su exclusión de la documentación a aportar en aplicación de lo dispuesto en los artículos 14.2 y 16 LTAIBGG, otorgando el acceso parcial a la información como medida idónea y menos restrictiva del derecho.

En este sentido, no debe confundirse la confidencialidad de la información sobre *aspectos técnicos, económicos y financieros* que acompañen a la solicitud de inclusión del medicamento en el sistema nacional de salud —«*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*»— con la información relativa al precio pagado por tales medicamentos que figura en el contrato de adquisición del medicamento; gasto público cuyo conocimiento, de hecho, viene avalado por lo dispuesto en el artículo 8 LTAIBG relativo a la obligación de publicación de determinada información económica (como la relativa, en este caso, a contratos de medicamentos).

Por tanto, atendiendo al caso concreto y a los intereses en juego, este Consejo considera que la aplicación del límite previsto en el artículo 14.1.h) LTAIBG no resulta debidamente justificada y proporcionada —tal como exige el Criterio Interpretativo 2/2015 antes citado, el propio artículo 14 LTAIBG en su segundo apartado o, entre otras, la STS de 25 de enero de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:574)—; pues la resolución del Ministerio y las alegaciones de la farmacéutica parecen partir de una premisa errónea ya que la reclamante no pide acceder a aquellos aspectos que guarden directa relación con la posición de competitividad de la empresa o con sus procesos de producción.

En efecto, no se piden en este caso concreto *las concretas condiciones de financiación de un medicamento* (sino el precio final abonado por el SNS), o la *información económica de la compañía* (que supondría la atribución de una ventaja competitiva); ni se solicitan los *acuerdos alcanzados con el Ministerio de Sanidad en el procedimiento de precio y financiación de un medicamento (acuerdos de techo de gasto, acuerdos de riesgo compartido, acuerdos de precio por volumen, etc.)* a los que alude el laboratorio farmacéutico en sus alegaciones y que conforman su *know-how*, por lo que no resulta aplicable el límite previsto en el artículo 14.1.h) LTAIBG.

## **9. De la protección del secreto profesional y la propiedad industrial (artículo 14.1.j LTAIBG)**

A idéntica conclusión desestimatoria ha de llegarse respecto de la pretendida aplicabilidad del límite relativo al secreto profesional y a la propiedad intelectual e industrial, pues no se aprecia razonamiento concreto en este sentido en la resolución frente a la que se interpone esta reclamación, ni resultan relevantes las alegaciones que, sobre este particular, presenta el laboratorio farmacéutico respecto del secreto comercial en la medida en que únicamente se está solicitando, como ya se ha expuesto, el precio de financiación del medicamento y su impacto en el presupuesto sanitario.

#### 10. De la garantía de la confidencialidad (artículo 14.1.k LTAIBG)

En la misma línea, y teniendo en cuenta lo que se ya se ha argumentado en los fundamentos jurídicos anteriores, por lo que concierne a la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en los procesos de toma de decisión, no se alcanza a ver en qué forma afecta a dicha confidencialidad la divulgación del precio final del medicamento ( y no los documentos proporcionados por la farmacéutica para su negociación) habiendo concluido, además, el proceso de autorización del medicamento y de negociación de su precio ha concluido.

Cabe reiterar, además, que las reservas de confidencialidad establecidas por la legislación sectorial no tienen carácter absoluto, ni puede considerarse que *toda* la información recabada por la autoridad supervisora constituya información confidencial tal como se señaló en la antes citada STS de 8 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:842) en la que se deja claro que la previsión de confidencialidad contenida en el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009— *«[ no puede ser entendido en el sentido de que impone la confidencialidad absoluta, iuris et de iure, de cualquier información que los sujetos afectados por el Decreto hayan podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo. Esa previsión de confidencialidad habrá de ponderarse tanto con el interés público que pueda poseer la información controvertida como con los eventuales intereses particulares de sujetos afectados por la misma (...)]»*.

En este mismo sentido se ha pronunciado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el ámbito de los mercados de instrumentos financieros —por ejemplo, la STJUE de 19 de junio del 2018 (C-15/16)— remarcándose que la regulación *«debe interpretarse en el sentido de que no toda la información relativa a la empresa supervisada que fue comunicada por esta a la autoridad competente ni todas las declaraciones de dicha autoridad que figuren en el expediente de supervisión de que se trate, incluida su correspondencia con otros servicios, constituyen incondicionalmente información confidencial, cubierta, por tanto, por la obligación de guardar el secreto profesional que establece dicha disposición. Esta calificación se aplica a la información en poder de las autoridades designadas por los Estados miembros para desempeñar las funciones*

*previstas por dicha Directiva que, en primer lugar, no tenga carácter público y cuya divulgación, en segundo lugar, pueda perjudicar los intereses de la persona física o jurídica que haya proporcionado la información o de terceros, o también el correcto funcionamiento del sistema de control de las actividades de las empresas de inversión...».*

En este caso, el artículo 97.3 del TRLGURMPS prevé una cláusula de confidencialidad relativa a la información que, a los efectos de fijación de precios, aporten los laboratorios farmacéuticos a la Administración General del Estado sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. Sin embargo, como ya se ha puesto de manifiesto y debe reiterarse, la información solicitada por la reclamante no se refiere a esa información privada, sino al precio final del medicamento que abona el SNS y que tiene caracterización de información pública en tanto ha sido generada en el ejercicio de las competencias del organismo requerido.

#### 11. El impacto en el presupuesto sanitario.

Por lo que concierne a la parte de la solicitud de acceso referida al *impacto que la financiación ha tenido en el presupuesto sanitario*, no consta pronunciamiento alguno del Ministerio sobre esta cuestión. Por ello, apreciándose la configuración como *información pública* de lo solicitado, habiendo argumentado la reclamante el interés público superior en acceder a la mencionada información y no invocándose en la resolución la concurrencia de causas de inadmisión o de límites al ejercicio del derecho, procede estimar la reclamación también en este punto.

En cualquier caso, no puede desconocerse que el artículo 16 LTAIBG prevé la posibilidad de concesión parcial de la información solicitada, como una concreción del principio de proporcionalidad en la aplicación de los límites previstos en la ley, optándose siempre por la medida que sea más idónea al fin perseguido y menos restrictiva del derecho (triple canon de proporcionalidad).

#### 12. Conclusiones.

En conclusión, de acuerdo con los precedentes fundamentos jurídicos, este Consejo no aprecia la concurrencia de los límites al derecho de acceso a la información invocados, por lo que procede estimar la presente reclamación a fin de que se proporcione a la reclamante la información relativa al precio final del medicamento abonado por el SNS —con exclusión, de haberla, de la información relativa a los aspectos técnicos, económicos o financieros aportada por la empresa en el proceso de negociación—.

### III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede

**PRIMERO: ESTIMAR** la reclamación presentada por [REDACTED] frente a la resolución del MINISTERIO DE SANIDAD,.

**SEGUNDO: INSTAR** al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita al reclamante la siguiente información:

- *el precio de financiación aprobado el Sistema Nacional de Salud por la CIMP para el medicamento Lanadelumab (Takhzyro®) el 17 de diciembre de 2020 y recogido en Nota Informativa 208. Asimismo, quisiera conocer el impacto en presupuesto sanitario para este medicamento, que tiene previsto el Ministerio de Sanidad.*

**TERCERO: INSTAR** al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el mismo plazo máximo, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada al reclamante

De acuerdo con el [artículo 23.1<sup>7</sup>](#), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, 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<sup>8</sup>](#), 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<sup>9</sup>](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

<sup>7</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

<sup>8</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

<sup>9</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>