



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno AAI

JOSE LUIS RODRIGUEZ ALVAREZ (1 de 1)
Presidente
Fecha Firma: 22/12/2022
HASH: 030c886ab616b2b4042a2545895983

Resolución

S/REF: 001-063371

N/REF: R/0123/2022; 100-006388 [Expte. 244-2022]

Fecha: La de firma

Reclamante: Fundación Ciudadana CIVIO

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Precio y condiciones de financiación del fármaco *Zolgensma* desarrollado por Novartis GENE THERAPIES EU LIMITED.

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 2 de diciembre de 2021 la entidad reclamante solicitó 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](#)¹ (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

«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.

Dicha resolución es necesaria para la inclusión del tratamiento en la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, según establece 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.

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

Dicha inclusión en la prestación farmacéutica se ha producido desde el pasado 1 de diciembre, según ha dado a conocer el propio Ministerio (<https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5585>).»

2. Con fecha 27 de diciembre de 2021, el MINISTERIO DE SANIDAD comunicó a la entidad solicitante lo siguiente:

«El artículo 19.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, establece que "si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de 15 días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación"»

En este sentido se considera que su solicitud se encuentra dentro del supuesto contemplado en el art. 19.3. Por ello le comunicamos que, con fecha 24 de diciembre de 2021, se ha dado traslado de esta solicitud a terceros, para que realicen alegaciones sobre la solicitud de acceso a dicha información.

Los mismos disponen de un plazo máximo de 15 días hábiles desde la recepción de la comunicación, para remitir dichas alegaciones. El plazo para dictar Resolución quedará en suspenso de acuerdo al mencionado artículo 19.3.»

3. Mediante escrito registrado el 7 de febrero de 2022, la entidad solicitante interpuso una reclamación, en aplicación del [artículo 24](#)² de la LTAIBG, ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) alegando lo siguiente:

«Transcurrido el plazo establecido por ley para la resolución de la solicitud de acceso a la información pública, incluyendo el tiempo para que los terceros afectados pudieran presentar las alegaciones correspondientes, sin haber recibido respuesta, la Fundación Ciudadana Civio SOLICITA una resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno al que pide amparo por el silencio administrativo en el que ha recaído la solicitud de acceso a la información pública registrada. »

4. Con fecha 9 de febrero 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. El 17 de febrero de 2022 se recibió escrito, con el siguiente contenido resumido:

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

«Este Centro Directivo se remite a la contestación que se ha proporcionado al interesado mediante resolución de fecha 9 de febrero de 2022, a la que ha tenido acceso en esta misma fecha y cuya copia se adjunta, 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 concorra 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)).

Por lo expuesto, SOLICITO se tengan por presentadas alegaciones en el expediente referenciado y se desestime la reclamación formulada.»

5. En la citada resolución, de fecha 9 de febrero de 2022, a la que se remite el órgano requerido se ponía de manifestó lo siguiente:

«[...] SEGUNDO.- En el expediente que se examina ha existido oposición al acceso a la información por parte de la entidad NOVARTIS, 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 Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, por definición, incluyen toda la información que NOVARTIS 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 NOVARTIS 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 NOVARTIS, 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 los expedientes 001-033408 y 001-056365 hemos de reproducir aquí como fundamento de la resolución a adoptar la argumentación contenida en las resoluciones emitidas por este Centro Directivo en el marco de dichos procedimientos: <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 excursus 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, conocedores 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>.

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 nº 1, 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.

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

regulaciones parciales también resultan de aplicación de conformidad con lo dispuesto en la LTAIBG, manteniendo ésta su aplicación supletoria en todo lo demás, esto es, el marco general del derecho de acceso a la información y el resto de la normativa establecida en dicha Ley, a excepción de lo que haya quedado desplazado por la regulación sectorial parcial.

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

Por lo expuesto, ACUERDO denegar la solicitud de información interesada por la Fundación Ciudadana CIVIO en el marco del expediente 001-63371.»

6. El 18 de febrero de 2022, se concedió audiencia a la entidad reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes. El 28 de febrero de 2022, se recibió escrito con el siguiente contenido:

«(...) PRIMERA.- La información solicitada es información pública de acuerdo con el artículo 13 de la LTAIBG y de eminente interés público.

Acceder al precio real y a las condiciones de financiación de Zolgensma deviene imperativo para poder saber el impacto económico efectivo que tiene la introducción de este tratamiento innovador sobre el Sistema Nacional de Salud, especialmente teniendo en cuenta el contexto ante el que nos encontramos y el peligro real de que la sostenibilidad de la Sanidad pública se vea comprometida en un futuro, afectando a su vez a la introducción y/o la financiación de otras terapias. Conviene aquí recordar lo expresado por el CTBG en las R 079/2019 y R 885/2019, donde sostiene la necesidad de fomentar “un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D y de innovación médica y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y fuera de nuestro país, finalidad que entronca con el espíritu de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos, especialmente en el tema de la salud pública y de su financiación, de marcado interés social”.

SEGUNDA.- El acceso a la información no supone un perjuicio para los intereses económicos y comerciales.

La aplicación del límite previsto en el art. 14.1 h) de la LTAIBG no resulta, a nuestro juicio, realista ni proporcionada.

Cabe recordar que, durante años, la Fundación Ciudadana Civio ha realizado una detallada investigación periodística, en el marco del proyecto Medicamentalía, sobre el acceso a los medicamentos en España y en otros países europeos, que muestra que, por ejemplo, países con una peor situación económica (atendiendo al PIB per cápita) como Polonia o República Checa pagan precios más altos que España por cada tratamiento de Sovaldi, una terapia destinada a pacientes con hepatitis C (<https://civio.es/medicamentalia/2017/10/25/sovaldi-4-anos-despues-de-la-revolucion-contra-la-hepatitis-c-cuanto-cuestan-los-nuevos-farmacos/>).

Lo mismo ocurre en el caso de la adquisición de las vacunas dTpa, donde Polonia paga un coste más elevado que España, aunque sea una región con una peor situación económica. También sucede lo mismo en el caso de las vacunas contra la polio, en el que Hungría, con una situación financiera más desfavorable, atendiendo también a su PIB per cápita, paga un mayor precio por cada dosis de suero que España (<https://medicamentalia.org/vaccines/prices/>). Si analizamos los precios industriales máximos de las terapias CAR-T, debemos recordar que España fija un coste de 320.000 euros por cada tratamiento de Kymriah, un precio idéntico al acordado en Francia, según un plan del propio Ministerio de Sanidad (https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf), a pesar de que el PIB per cápita en Francia es notablemente superior al de nuestro país.

Es decir, la evidencia disponible prueba de forma nítida que los países con una peor situación económica no siempre consiguen precios más bajos, como sistemáticamente afirma la industria y parece aceptar también el Ministerio de Sanidad.

TERCERA.- El acceso a la información no supone un perjuicio para el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.

El Ministerio de Sanidad no concreta de qué forma la información pedida representa “un perjuicio para el secreto profesional” (la LTAIBG señala de manera expresa que exista un perjuicio). Por otra parte, debemos recordar que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se ha pronunciado en la STJUE de 19 de junio de 2018 (C-15/16) con el objetivo de identificar varios criterios para determinar la confidencialidad de una información.

Durante el tiempo de concesión de la patente sobre Zolgensma, la compañía Novartis tiene garantizada su comercialización en exclusiva. Es decir, la empresa

titular de la patente de este tratamiento no tiene en el momento actual competidores en el mercado que desarrollen y ofrezcan este mismo medicamento. Asimismo, las condiciones de financiación y el precio que abonan las administraciones públicas no pueden ser consideradas como un conocimiento técnico que pertenezca únicamente a la compañía, precisamente por la naturaleza pública de dichos datos.

CUARTA.- El acceso a la información no supone un perjuicio para la garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.

En ningún caso la resolución de la Dirección General de Cartera Básica es facilitada por un laboratorio y, por ende, obtenida por el Ministerio de Sanidad. Como venimos reiterando, la Administración pública es la competente para dictar dicho documento de forma previa a la inclusión de Zolgensma en la prestación farmacéutica de la Sanidad pública. Este es el principal motivo que impide invocar la cláusula de confidencialidad del art. 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio en relación con la resolución solicitada por Civio.

Por otra parte, también debemos rechazar que la divulgación de dicha resolución afecte al proceso de toma de decisión, en este caso, en relación con el procedimiento de fijación de precios. En ese sentido, la Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 5 de febrero de 2018, en el asunto T-235/15.

En consecuencia, no puede objetarse que la divulgación de la resolución con las condiciones de financiación y el precio real de esta terapia perjudique al proceso de decisión sobre la inclusión de Zolgensma en la prestación farmacéutica pues dicho procedimiento ya ha finalizado. Así pues, no es posible invocar el límite del art. 14.1 k) de la LTAIBG.

QUINTA.- La información presenta un notable interés general y relevancia pública, los dos pilares sobre los que se asienta el derecho fundamental a la libertad de información veraz.

Acceder al precio real de Zolgensma resulta de gran interés para el conjunto de la sociedad puesto que, según hemos manifestado más arriba, la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud puede estar comprometida por la introducción y la financiación de tratamientos cada vez más caros. Dicha apreciación no es baladí teniendo en cuenta además la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios sanitarios (art. 43 CE). El derecho constitucional a la protección de la salud, además, está íntimamente vinculado, en atención al principio de conexidad, con el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral que consagra el art. 15

CE. Por ende, la transparencia de las actuaciones sanitarias cobra aquí una especial trascendencia debido al interés público de garantizar el presente y el futuro del Sistema Nacional de Salud, un elemento clave, a su vez, para garantizar la protección de la salud del conjunto de la ciudadanía.

Además, el elevado precio máximo fijado en la actualidad para Zolgensma no solo puede afectar al acceso a otros medicamentos en el futuro, sino que también puede limitar la administración de la propia terapia a todos aquellos pacientes que lo requieran. Por ello, también resulta necesario conocer las condiciones de financiación pactadas entre el Ministerio de Sanidad y el laboratorio farmacéutico Novartis. Ello no es una cuestión ajena al debate público: cabe recordar ahora otro ejemplo muy relevante, en el que la introducción previa en la Unión Europea de otra terapia avanzada, llamada Glybera, no significó que fuera utilizada por los pacientes que la necesitaban. Aunque dicho tratamiento fue autorizado en Europa en 2012, su elevado coste (en torno a un millón de euros) implicó que solo se administrase en una ocasión (<https://www.technologyreview.com/2016/05/04/245988/the-worlds-most-expensive-medicine-is-a-bust/#/set/id/601385/>), aunque se calculó entonces que entre 150-200 pacientes podrían haberse beneficiado de su uso en el continente europeo (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4445626/>).

Nuestro trabajo periodístico en Medicamentalia, relacionado con el acceso a medicamentos, ha sido premiado además en múltiples ocasiones por nuestra rigurosidad, como demuestra la concesión de galardones como el Premio Gabriel García Márquez 2016 y el Data Journalism Award 2016 a la mejor investigación del año (redacción pequeña). En consecuencia, resulta también de aplicación el derecho fundamental a comunicar o recibir libremente información veraz que consagra el art. 20.1 d) CE. Así pues, en el caso que nos ocupa, siguiendo el FJ1 de la STS 1256/2021, de 25 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:1256), “cuando el solicitante de información sea un periodista, deben redoblarse las cautelas interpretativas de las limitaciones del derecho de acceso para no interferir en la libertad de expresión y comunicación libre de información de los medios de comunicación, derechos fundamentales protegidos constitucionalmente”.

Por las alegaciones expuestas con anterioridad, la Fundación Ciudadana Civio SOLICITA una resolución favorable del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno con el objetivo de poder acceder de forma completa a la información pública requerida en nuestra solicitud, esto es, a la resolución sobre las condiciones de financiación y el precio de Zolgensma.

7. El 5 de julio de 2022, se concedió audiencia al Laboratorio NOVARTIS para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes, en aplicación de lo dispuesto en el [artículo 24.3 de la LTAIBG](#)³. El 19 de julio de 2022, el Consejo de Transparencia procedió a la ampliación del plazo concedido, tal y como fue solicitado por NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED. Con fecha 9 de agosto de 2022, se ha recibido escrito de alegaciones en el que, tras referirse a la naturaleza del medicamento en cuestión, a los competidores *actuales y futuros* y al procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica de SNS, pone de manifiesto, en resumen, que

«(...) es palmario que, para llegar a la resolución que fija el precio y las condiciones de financiación de un fármaco, las compañías farmacéuticas deben aportar numerosa información técnica, económica, financiera y comercial. Por este motivo, no es de extrañar que la LGURMPS establezca una garantía de confidencialidad absoluta de toda esta información (ex art. 97.3 LGURMPS).

(...)

Como se puede observar, en dichos acuerdos ya figura el precio industrial notificado de Zolgensma® (1.945.000 Eur), los criterios en los que la CIPM se ha basado para su financiación (gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados, y el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad), así como los criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización que forman parte del acuerdo de pago por resultados. Por último, también se incluye que se ha establecido una revisión anual de las ventas y de los precios fijados en la Resolución, así como el obligado cumplimiento del protocolo farmacoclínico elaborado por la DGCCSyF a través de Valtermed13 .

(...)

Toda esta información, que el Ministerio de Sanidad ya ha transparentado en su página web como parte de una parte de una intensa política de publicidad activa, y que es perfectamente accesible para CIVIO, es suficiente para cumplir el objetivo establecido por el CTBG de “promover un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D e innovación médica y su impacto en el acceso y la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y fuera de nuestro país.

(...)

Conminar al Ministerio de Sanidad a entregar la Resolución supondría entregar la mínima información económica que no es pública y que el Ministerio de Sanidad ha

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

considerado que debe mantenerse confidencial para no perjudicar los intereses públicos o los intereses económicos y comerciales de NOVARTIS GENE THERAPIES, tal y como desarrollaremos posteriormente.»

Tras hacer referencia a varios precedentes del Consejo, se centra en la resolución/269/2019 anulada por la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (Sentencia de 30 de marzo de 2021), alegando que:

La Sala confirmó la posición del Ministerio de Sanidad según la cual proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. Esta argumentación se reforzó con un informe de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia aportado durante el procedimiento judicial, donde se indica que “en la negociación (...) para la fijación de un precio de financiación, es fundamental la reserva de las informaciones que cada una de las partes dispone; informaciones que el interés público en la obtención del mejor precio posible obliga a no revelar, a fin de no otorgar a la otra parte una posible ventaja en la negociación” añadiendo que dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos.

En el 2019, CIVIO solicitó acceder al PVL de Kymriah® y a sus condiciones económicas. Mediante resolución (R/079/2019), el CTBG estimó la reclamación argumentando 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”. Sin embargo, la Resolución 079/2019 fue anulada mediante la sentencia 42/2020, de 21 de abril, del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo 1. Por lo tanto, entendemos que el CTBG no puede utilizar una resolución que ha sido anulada para respaldar nuevamente su argumento en el presente procedimiento.

Ese mismo año el CTBG tuvo la oportunidad de resolver otra reclamación relacionada (R/0478/2019) con la resolución de inclusión de Hyrimoz® en la prestación farmacéutica del SNS. En dicho caso, el CTBG consideró lo siguiente: “Teniendo en cuenta lo anterior, 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.

Los argumentos alegados, conforme se ha consignado en los antecedentes de hecho, a juicio de este Consejo de Transparencia, resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG.

Por lo tanto, en base a los argumentos desarrollados en los apartados precedentes de la presente resolución, (...) la reclamación debe ser desestimada.”

(...)

Por último, hemos tenido conocimiento de la reciente resolución R/1076/2021 del CTBG, que estima la reclamación presentada contra la decisión del Ministerio de Sanidad de denegar la resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del medicamento Luxturna®. En dicha resolución se citan la mayoría de las resoluciones del CTBG que hemos mencionado anteriormente y que, como hemos visto, han sido anuladas prácticamente todas. A mayor abundamiento, en dicha resolución se cita la sentencia de 10 de mayo de 2018 (PO 47/2017), dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº 5, a

(...)

La mayoría de las resoluciones que el CTBG ha emitido en relación con el precio de medicamentos, y que han sido recurridas en vía contencioso-administrativa, han sido anuladas judicialmente.

En segundo lugar, atendiendo a la doctrina del CTBG y a la jurisprudencia, podemos concluir que si se justifica que la resolución de inclusión de Zolgensma® contiene información confidencial -como se hace en este escrito- el CTBG deberá desestimar la reclamación presentada por CIVIO.

(...) La Comisión Europea ha publicado en su página web los distintos contratos de compra de vacunas contra el Covid-19 que ha acordado con las distintas compañías farmacéuticas. Todos estos contratos tienen una cosa en común: el apartado relativo al coste unitario de las vacunas y sus condiciones de financiación aparecen tachados.

La argumentación de la Comisión Europea para justificar la necesidad de mantener esta confidencialidad es la siguiente: “los contratos están protegidos por razones de confidencialidad, lo que se justifica por la naturaleza altamente competitiva de este

mercado mundial. Se trata de proteger las negociaciones sensibles, así como la información relacionada con el negocio, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción.

La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y tendría consecuencias potencialmente trascendentales para la capacidad de la Comisión de llevar a cabo sus funciones tal y como se establece en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible sea confidencial entre los firmantes del contrato. La Comisión debe, por tanto, respetar los contratos que celebra con las empresas”.

SEGUNDO.- EL ARTÍCULO 14.1.k) DE LA LTAIBG TAMBIÉN JUSTIFICA QUE NO SE FACILITE LA INFORMACIÓN SOLICITADA.

(...) En este sentido, el artículo 14.1.k) de la LTAIBG señala que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la garantía de la confidencialidad. La aplicación de este límite, considera NOVARTIS GENE THERAPIES, vendría justificado a su vez por la existencia de la obligación legal de confidencialidad prevista en el artículo 97 de la LGURMPS.

(...)

La información que está incluida en la Resolución – y especialmente, aquella que no se ha hecho pública por el propio Ministerio-, es información que NOVARTIS GENE THERAPIES solo ha compartido con el Ministerio de Sanidad, y no lo hubiera hecho de no estar cubierto por la garantía de confidencialidad del artículo 97.1 LGURMPS. Esta información contiene datos e informaciones que, sin duda, confieren una ventaja competitiva a quien dispone de ellas y cuya revelación puede permitir a nuestros competidores -actuales y futuros- sacar un provecho indebido. Por este motivo, esta información merece ser considerada como un secreto empresarial al amparo de la Ley 1/2019, en cuyo artículo 1 se establece lo siguiente:

(...)

Este es el caso, por ejemplo, de la Sentencia de la Audiencia de Nacional de 30 de marzo (número de recurso 55/2020). Dicha sentencia avaló la decisión del Ministerio de Sanidad contraria a proporcionar el precio de adquisición de medicamentos por parte de hospitales públicos durante el 2018. En este caso, la sentencia valida la aplicación del límite referido a la garantía de confidencialidad.

TERCERO.- EL ARTÍCULO 14.1.h) y j) DE LA LTAIBG TAMBIÉN JUSTIFICA QUE NO SE FACILITE LA INFORMACIÓN SOLICITADA

Por otro lado, quisiéramos poner de manifiesto que entregar la Resolución supondría un claro perjuicio a los intereses económicos y comerciales de NOVARTIS GENE THERAPIES, así como para la protección del secreto profesional y de la propiedad intelectual e industrial, recogidos en el artículo 14.1.h) y 14.1.j) de la LTAIBG.

El PVL de este producto, así como el acuerdo de pago por resultados -y sus condiciones económicas-, es el reflejo del análisis de coste-efectividad del medicamento, y está indisolublemente ligado a la documentación e información que NOVARTIS GENE THERAPIES presentó a la administración bajo garantía de confidencialidad. Se trata de información confidencial que no es fácilmente accesible a las personas interesadas en disponer de ella, y que tiene indudablemente valor porque confiere a su titular una ventaja competitiva. En este sentido, en caso de concederse acceso a la información solicitada, ésta estaría fuera del control del Ministerio de Sanidad y de NOVARTIS GENE THERAPIES. Por este motivo, ningún control se podría realizar del uso de la información solicitada, ni del destino de ésta (pudiendo, incluso, llegar a los competidores -actuales o futuros- de NOVARTIS GENE THERAPIES) con los perjuicios que esto le causaría.

A NOVARTIS GENE THERAPIES, no cabe duda alguna, le causaría un grave perjuicio que sus competidores, actuales o los futuros que pudiera haber, conociesen con detalle el contenido específico de las condiciones establecidas para la financiación de su producto. Esta no es una alegación genérica, pues a NOVARTIS GENE THERAPIES no le conviene que sus competidores conozcan con detalle los criterios económicos del acuerdo de pago por resultados que ha propuesto al Ministerio de Sanidad. Como hemos mencionado anteriormente, el contenido económico de la Resolución es resultado del análisis de las variables económicas, comerciales, financieras y médicas utilizadas tanto por el Ministerio de Sanidad como por NOVARTIS GENE THERAPIES para determinar el PVL y las condiciones económicas del acuerdo de pago por resultados. Las condiciones económicas que NOVARTIS GENE THERAPIES ha aceptado forman parte de la estrategia económica y comercial que desarrolla en España, y de las cuales sus competidores -actuales y futuros- no tienen conocimiento. Y todo ello por tratarse de una cuestión que NOVARTIS GENE THERAPIES ha negociado de forma individual con el Ministerio de Sanidad, llegando a soluciones que no tiene porqué compartir con otras empresas.

Es además de aplicación a este caso lo señalado por el CTBG en su Resolución 478/2019 de 26 de septiembre de 2019 en el asunto Hyrimoz®.

R CTBG
Número: 2022-0527 Fecha: 22/12/2022

(...)

CUARTO.- EL ARTÍCULO 14.1.I LTAIBG, EN UNA INTERPRETACIÓN CONJUNTA CON LA LEY 15/2007, DE 3 DE JULIO, DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, JUSTIFICA QUE SE DENIEGUE ACCESO A LA INFORMACIÓN SOLICITADA

Por último, debemos llamar la atención sobre el hecho que conceder acceso a la información solicitada no solo menoscaba a los intereses económicos y comerciales de NOVARTIS GENE THERAPIES, sino que además supondría un perjuicio a la política económica del Estado. En este sentido la LTAIBG prevé que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la política económica (ex. art. 14.1.i LTAIBG).

(...)

La Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC) expone claramente en su preámbulo que “existe un acuerdo generalizado con respecto a la creciente importancia de la defensa de la competencia, que se ha consolidado como uno de los elementos principales de la política económica”; estableciendo, respecto de los órganos de dirección de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, que deben “asegurar la eficacia de la política de competencia como instrumento de política económica”.

Así lo han interpretado también los tribunales de nuestro país. Nos referimos, entre otros, a la Sentencia del Tribunal Constitucional 108/2014. (...)

Como hemos argumentado en la alegación primera de este escrito, la resolución de inclusión de Zolgensma® en la prestación farmacéutica del SNS contiene información que (i) es el reflejo de información estrictamente confidencial que NOVARTIS GENE THERAPIES aportó al Ministerio de Sanidad durante el procedimiento de negociación previo a la inclusión de Zolgensma® bajo la garantía de confidencialidad ex. art. 97.3 LGURMPS; y (ii) contiene igualmente las condiciones de económicas bajo las cuales el medicamento ha quedado incluido en la prestación farmacéutica. Estas condiciones - que son secretas- son las condiciones bajo las cuales los hospitales públicos adquirirán este medicamento.

(...)

Por todo lo anterior, SOLICITO

1º Que teniendo por presentado este escrito de alegaciones en tiempo y forma, se sirva admitirlo y que, en virtud de lo expuesto, SE DESESTIME LA RECLAMACIÓN formulada por la Fundación Ciudadana Civio, en relación con 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.

Subsidiariamente, y para el caso de que considere que se debe proporcionar la información solicitada, solicitamos que se ordene al Ministerio de Sanidad a proporcionar únicamente una versión censurada de la Resolución, garantizando que se mantenga confidencial la información que aparece tachada en la versión adjunta como DOCUMENTO NÚM. 2. Asimismo, solicitamos que el CTBG fije como doctrina que la información relativa al PVL y las condiciones específicas de financiación de los medicamentos es información confidencial que no se debe entregar cuando el Ministerio de Sanidad reciba una solicitud de acceso a la información pública referida a las resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS. (...).»

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2 c\) de la LTAIBG⁴](#) y en el [artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno⁵](#), el Presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG⁶](#) se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12⁷](#) 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

⁴ <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a38>

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

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

sujetos obligados por la ley, 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 a la resolución sobre el precio y las condiciones de financiación del fármaco *Zolgensma* desarrollado por Novartis, 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 resumido 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 Productos Sanitarios (en adelante, TRLGRUMPS).

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 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*».

d) Existencia de un régimen jurídico específico que desplaza a la LTAIBG con arreglo a lo dispuesto en la STS, de 8 de marzo, en el asunto 314/2021 (recurso de casación nº 1975/2020);

Por su parte, NOVARTIS solicita la protección de sus legítimos intereses, al amparo de lo dispuesto en el artículo 14.1. h) y j) LTAIBG.

4. 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 cita el departamento requerido 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 (...).

En relación con esta sentencia, alega la farmacéutica que no puede ser referida como fundamento por este Consejo en la medida en que la resolución origen de la controversia fue posteriormente anulada. No cabe obviar, sin embargo, 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 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 las que se hacía antes referencia —y es por ello que tal referencia no puede entenderse desactualizada—.

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—.

5. Sobre la existencia de un régimen jurídico específico de acceso que desplace a la LTAIBG.

Referidos los precedentes dictados en relación con el acceso a precios, consumo o condiciones de financiación de los medicamentos, la resolución de esta concreta reclamación ha de partir de la verificación, en primer lugar, de la concurrencia de un régimen jurídico específico de acceso que desplace a la LTAIBG —en aplicación de su Disposición adicional primera, apartado segundo—; y, en su caso, de no apreciarse dicho desplazamiento, de la concurrencia de los límites al ejercicio del derecho de acceso a la información invocados.

La determinación del contenido y alcance de la mencionada Disposición adicional ha sido abordada por Tribunal Supremo en varias resoluciones, en las que ha ido conformando progresivamente una doctrina jurisprudencial que el propio Tribunal recapituló en el fundamento jurídico tercero de la STS de 10 de marzo de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:871), en los siguientes términos:

«Varios han sido los pronunciamientos de este Tribunal Supremo respecto del alcance de esta previsión y de la eventual aplicación supletoria de la Ley de Transparencia. En la STS nº. 748/2020, de 11 de junio (rec. 577/2019) se afirmó que "El desplazamiento de las previsiones contenidas en la Ley 19/2013 y, por lo tanto, del régimen jurídico general previsto en dicha norma, en todo lo relativo al acceso a la información pública, sus límites y el procedimiento que ha de seguirse, exige que otra norma de rango legal incluya un régimen propio y específico que permita entender que nos encontramos ante una regulación alternativa por las especialidades existentes en un ámbito o materia determinada, creando así una regulación autónoma en relación con los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse".

(...)

En una posterior sentencia - STS nº 314/2021, de 8 de marzo de 2021 (rec. 1975/2020)- se matizó, aún más, el alcance de la disposición adicional primera, apartado segundo, de la Ley 19/2013, profundizando en el correcto entendimiento de cuando existe un régimen específico alternativo y cómo opera la supletoriedad de la Ley de Transparencia en tales casos. Y a tal efecto, se afirmaba 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. En tales supuestos es claro que dicho régimen habrá de ser aplicado con carácter preferente a la regulación de la Ley de Transparencia, que en todo caso será de aplicación supletoria para aquellos aspectos que no hayan sido contemplados en tal regulación específica siempre, claro está, que resulten compatibles con ella. En este sentido, conviene subrayar que, en contra de lo que se ha alegado en ocasiones, la existencia de un régimen específico propiamente tal no excluye la aplicación supletoria de la Ley de Transparencia".

Y a continuación se añadía "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. Resulta así, por tanto, que cuando la disposición adicional primera dispone que se regirán por su normativa específica las materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información, incluye la aplicación prevalente de cualquier regulación sectorial que se refiera al acceso a la información, aunque no se configure como un tratamiento global y sistemático del mismo, quedando en todo caso la Ley de Transparencia como regulación supletoria".

Esta matización se aplicó también a la CNMV y en la sentencia STS nº 389/2021, de 18 de marzo de 2021 (rec.3934/2020), tras recoger la jurisprudencia dictada en la materia, se concluía que "la regulación sobre la confidencialidad prevista en el TRLMV debe considerarse de aplicación prevalente, siendo la LGTB de su aplicación supletoria como marco general del derecho de acceso a la información en todo aquello que no haya quedado desplazado por la regulación parcial del TRLMV". Doctrina reiterada en la sentencia 144/2022, de 7 de febrero (casación 6829/2020, F.J. 3º, apartado D/).

No existe, sin embargo, contradicción entre que lo afirmado en la STS nº 389/2021, de 18 de marzo de 2021 (rec. 3934/2020) y lo sostenido en las sentencias anteriores - SSTS de 1565/2020 y 1817/2020-, ambos pronunciamientos resultan complementarios.

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

Por ello, la preferente aplicación de unas disposiciones especiales no impide la aplicación supletoria de la Ley de Transparencia en los demás extremos no regulados por la norma sectorial, excepto, claro está, de aquellas previsiones que resulten incompatibles con las especialidades contempladas en la norma especial.»

6. En definitiva, como puede apreciarse, 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.

En particular, y en lo que aquí interesa, la STS de 8 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:842) reconoce que el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, *«constituye una previsión parcial sobre acceso a la información aplicable al caso, aunque no constituya un régimen completo del derecho de acceso a la información. Y, en todo caso, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional primera de la Ley de Transparencia, procede la aplicación del citado precepto en el marco de la regulación general de la propia Ley, que es supletoria en todo lo demás».*

Sin embargo, se afirmaba también la citada sentencia y resulta de directa traslación a este caso, como se verá después, que la aplicación directa de la previsión de confidencialidad del referido artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 *«no impide tener que acomodarlo al marco general de la Ley de Transparencia, en particular de su artículo 14, que establece los límites al derecho de acceso a la información»* y se añadía que el inciso (que establece la confidencialidad) *«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.»* De ahí se concluía que *«la justificación dada por el Consejo de Transparencia sobre las razones de interés público que avalaban su decisión de proporcionar la información solicitada, a excepción de los datos relacionados con la metodología de los ensayos de los laboratorios, decisión avalada por la sentencia impugnada, es fundamentada y razonable y conduce a la desestimación del recurso».*

Subraya, asimismo, «*que la Administración no ha opuesto al interés público reseñado ninguna de las posibles causas que pudieran avalar la restricción de la información en virtud de lo previsto en el artículo 14 de La Ley de Transparencia, como lo serían el que la información solicitada pudiera perjudicar en alguna forma la función de vigilancia, inspección y control que compete a la Agencia (art. 14.1.g) o el proceso de toma de decisiones de la misma (art. 14.1.k).*»

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

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 la Administración manifiesta 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, la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en la que se establecen las condiciones de financiación y precio *en el ámbito del Sistema Nacional de Salud* del tratamiento Zolgensma (*Onasemnogene asepavovec*). Es decir, lo solicitado es el precio que finalmente fija la Administración, sin referencia a los precios recomendados por el laboratorio, así como las condiciones finales en que se va a financiar ese medicamento, y por tanto, se constata que, en cuanto implica la utilización de recursos públicos, existe interés en su conocimiento por la ciudadanía.

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). Y en este sentido, la propia reclamante subraya que pide acceder a la resolución y no a los informes previos.

En cualquier caso, la estimación de esta reclamación y el reconocimiento del derecho de acceso a la información no implica que lo sea necesariamente en su totalidad, pues, en caso de incluirse en la resolución elementos de los informes previos o términos de la negociación previa, extremos que afectan a los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica, tales datos podrán ser excluidos, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 14.2 y 16 LTAIBGG otorgando el acceso parcial a la información como medida idónea y menos restrictiva del derecho.

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)—. En este sentido, asiste la razón a la reclamante cuando alega que no se ha concretado de forma precisa de qué modo el acceso a la resolución administrativa perjudica los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica, en la medida en que se está excluyendo de la petición aquellos aspectos que guarden directa relación con la posición de competitividad de la empresa o con sus procesos de producción.

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, y, como se pone de manifiesto en la reclamación, la farmacéutica cuenta con la protección que, en este sentido, le otorga la patente concedida respecto del medicamento en cuestión.

10. De la garantía de la confidencialidad

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 de la resolución que publica el precio final del medicamento (y no los documentos

proporcionados por la farmacéutica para su negociación) sin que pueda desconocerse que, tal como alega la entidad reclamante, 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 entidad reclamante —como se ocupa de subrayar en su escrito de alegaciones ante este Consejo— no se refiere a esa información privada, sino a la resolución administrativa que tiene caracterización de información pública en tanto ha sido generada en el ejercicio de las competencias del

organismo requerido, sin que se haya justificado que en dicha resolución se refleje la información aportada por el laboratorio —lo que, en su caso, hubiera podido dar lugar a la aplicación de lo dispuesto en el artículo 16 LTAIBG—.

En efecto, el citado precepto prevé la 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).

11. 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, al menos en los términos expuestos por las partes en este procedimiento, por lo que procede estimar la presente reclamación a fin de que se proporcione a la entidad solicitante la resolución por la que se acuerda la fijación del precio y las condiciones de financiación del medicamento, 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 la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO frente al MINISTERIO DE SANIDAD.

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

- 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.

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

De acuerdo con el [artículo 23.1⁸](#), 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 octubre⁹](#), 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-Administrativa¹⁰](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

R CTBG
Número: 2022-0527 Fecha: 22/12/2022

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

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>