



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno AAI

JOSE LUIS RODRIGUEZ ALVAREZ (1 de 1)
Presidente
Fecha Firma: 08/01/2024
HASH: 03d08896ade616b2b4042a2545895983

Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

S/REF: 001-083329

N/REF: 7/2024.

Fecha: La de firma.

Reclamante: Fundación Ciudadana Civio.

Dirección: [REDACTED]

Organismo: MINISTERIO DE SANIDAD.

Información solicitada: Condiciones de financiación y precio de medicamento.

Sentido de la resolución: Inadmisión.

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 24 de octubre de 2023, la fundación 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 Común mediante la que se establecen las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del anticuerpo monoclonal Beyfortus (Nirsevimab), comercializado por la farmacéutica Sanofi Aventis. Dicha resolución es necesaria para la inclusión de Beyfortus en la prestación farmacéutica dentro del Sistema Nacional de Salud, según establece el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que

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

se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (...)».

2. El MINISTERIO DE SANIDAD dictó resolución con fecha 17 de noviembre de 2023 en la que acuerda denegar el acceso solicitado con arreglo a los siguientes fundamentos:

«(...) SEGUNDO.- En el expediente que se examina ha existido oposición al acceso a la información por parte de la entidad SANOFI AVENTIS S.A., 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 del anticuerpo monoclonal Beyfortus (Nirsevimab) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación de su precio, por definición, incluyen toda la información que SANOFI AVENTIS S.A. 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 SANOFI AVENTIS S.A. 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 SANOFI AVENTIS S.A., 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.- El sistema de precios aplicable en materia de financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud se configura como técnica regulatoria pública

necesaria para la sostenibilidad del sistema sanitario público (desde la perspectiva no solo presupuestaria, sino de calidad y equidad del modelo).

(...)

Por otra parte, la política pública de precios obedece a ciertas finalidades, como lo son la calidad y la seguridad de abastecimiento de suministros sanitarios en unas “óptimas condiciones de equivalencia de la prestación” que concilie adecuadamente tanto el interés público como el lógico interés empresarial, preservando un adecuado equilibrio de todos esos intereses. De lo contrario, es decir, si se desincentiva al sector privado - por ejemplo, si se considera que cierta información sensible no debe ser protegida y que se pueden desvelar datos y estrategias que constituyen secretos comerciales poniendo en riesgo legítimas estrategias empresariales- se pone en riesgo un bien jurídico superior, como es el derecho constitucional a la protección de la salud.

CUARTO.- 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.

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, pues de otro modo se estaría infringiendo el derecho constitucional a la libertad de empresa. (...)

QUINTO.- En la Ley de Garantías se declara expresamente la confidencialidad de la información que obtenga la Administración en el proceso de determinación del precio con el objetivo de proteger los secretos empresariales. Como se señala en el dictamen evacuado con fecha 28 de febrero de 2019 por los catedráticos de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza (...)

(...)

SEXTO.- Ciertamente 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. Sin embargo, entendemos que

en este ámbito existe, como así se ha admitido en el dictamen evacuado (...) preferencia del principio de confidencialidad sobre el de transparencia, que se justifica de la siguiente manera (...)

(...)

A mayor abundamiento, en el conflicto entre transparencia y confidencialidad en la adjudicación de un contrato público (en relación a la información a facilitar) prevalece la regla de la confidencialidad en todo caso. Así lo ha señalado de forma expresa la Directiva (UE) 2016/943 (...)

(...)

SÉPTIMO.- 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 (...)»

3. Mediante escrito registrado el 1 de enero de 2024, la fundación solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG) en aplicación del [artículo 24²](#) de la LTAIBG en la que, en resumen, pone de manifiesto que la información que se le ha denegado es información de *notable interés público*; que no es posible aplicar la cláusula de confidencialidad como lo hace el Ministerio (pues impone una restricción injustificada y desproporcionada del derecho de acceso) y que el acceso pretendido no implica un menoscabo de los intereses económicos y comerciales, resultando también la libertad de información veraz y la exigencia de que no se restrinja de forma discrecional ni desproporcionada el derecho de acceso.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG³](#) 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 Gobierno⁴](#), el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que, en

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

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

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

aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁵, 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](#)⁶ 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, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide el acceso al precio y las condiciones de financiación de un determinado medicamento.

El Ministerio requerido dictó resolución de 17 de noviembre de 2023, constando en el expediente la comparecencia a su notificación en fecha 20 de noviembre.

4. Sentado lo anterior procede recordar que el artículo 24.2 LTAIBG dispone que «*[l]a reclamación se interpondrá en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación del acto impugnado o desde el día siguiente a aquel en que se produzcan los efectos del silencio administrativo*».

Asimismo, el artículo 30.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC), prevé que los plazos se computarán a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación o publicación del acto de que se trate (o desde el siguiente a aquel en que se produzca la

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

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

estimación o desestimación por silencio administrativo) especificándose en el ese mismo apartado cuarto que «*el plazo concluirá el mismo día en que se produjo la notificación, publicación o silencio administrativo en el mes o el año de vencimiento. Si en el mes de vencimiento no hubiera día equivalente a aquel en que comienza el cómputo, se entenderá que el plazo expira el último día del mes.*»

Según los datos obrantes en el expediente, la resolución del Ministerio de Sanidad fue dictada el día 17 de noviembre de 2023, constando su notificación el 20 de noviembre siguiente; por lo que, habiéndose interpuesto la reclamación ante este Consejo en fecha 1 de enero de 2024, es claro que se ha excedido con creces el plazo de un mes legalmente establecido.

En conclusión, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 24.2 LTAIBG antes citado, la presente reclamación se presentó fuera del plazo de un mes establecido para reclamar, por lo que resulta extemporánea y se ha de proceder a su inadmisión.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede la **INADMISIÓN** de la reclamación interpuesta por la Fundación Ciudadana CIVIO frente al MINISTERIO DE SANIDAD.

De acuerdo con el [artículo 23.1⁷](#), 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 octubre⁸](#), 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, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto en el

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

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

apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa⁹.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

R CTBG
Número: 2024-0006 Fecha: 08/01/2024

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta>