



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: 001-038354

N/REF: R-0175-2022; 100-006460 [Expte. 245-2022]

Fecha: La de firma

Reclamante: Fundación Ciudadana CIVIO

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Condiciones de financiación y precio del medicamento "Yescarta". Ejecución de sentencia/Medicamentos.

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. El presente procedimiento trae causa de la ejecución de la sentencia n.º 4/2022, de 13 de enero, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo n.º 3 en la que, estimándose el recurso interpuesto contra la resolución de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno R/885/2019, de 6 de marzo de 2020, se ordena «*la retroacción de las actuaciones subsiguientes a la reclamación de la Fundación Ciudadana Civio ante el CTBG en relación con la desestimación parcial por parte del Ministerio de Sanidad de su solicitud de acceso a la información al momento previo a la resolución de la reclamación, a fin de oír a Gilead Sciences S.L.U. en los términos del art. 118.2 de la LPAC*».

En cumplimiento de la citada sentencia, este Consejo otorgó trámite de audiencia al mencionado laboratorio farmacéutico a fin de que alegase lo que considerase conveniente a su derecho en el procedimiento de reclamación instado por la Fundación Civio contra la desestimación presunta de su solicitud de información (n.º

001-038354) formulada ante el Ministerio de Sanidad; solicitud en la que se demandaba *«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 Yescarta (axicabtagén ciloleucel), comercializado por el laboratorio farmacéutico Gilead Sciences.»* — habiendo dictado resolución el Ministerio de Sanidad con ocasión del trámite de alegaciones en este procedimiento de reclamación en la que se concede un acceso parcial (precio máximo del medicamento y otra información relativa a los protocolos farmacoclinicos) que la fundación reclamante consideró insuficiente—.

En cumplimiento de la citada Sentencia, el Consejo de Transparencia ofreció trámite de audiencia a GILEAD SCIENCES, S.L.U. en los términos de lo previsto en el artículo 24.3 LTAIBG, incoando el actual procedimiento R/0175/2022.

2. El 15 de julio de 2022, se registró escrito de GILEAD SCIENCES, S.L.U. en el que se formulan las siguientes alegaciones:

«PRELIMINAR.- EL ALCANCE DEL ACCESO SOLICITADO POR LA FUNDACIÓN CIVIO NO JUSTIFICADO POR LA FINALIDAD DE LA LTAIBG.

(...)

La Fundación reclamante de acceso, perfectamente informada del Precio de Venta del Laboratorio (PVL) de Yescarta®, -que además está publicado, como precio máximo legalmente autorizado según el artículo 2.1. del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero-, insiste sin embargo en acceder a las condiciones particulares de financiación, cuya aplicación solo puede conducir a reducir el precio del tratamiento, no a incrementarlo, por lo que no se comprende qué aporta a la transparencia y al control de la gestión de los recursos públicos que integran la finalidad de la LTAIBG, el acceso al detalle de las fórmulas técnicas de pago por resultados acordadas con el Ministerio de Sanidad, cuya aplicación solo puede dar lugar a descuentos en importes ya conocidos, sobre los que se habrá podido hacer el correspondiente escrutinio.

En este contexto, la solicitud de Fundación Civio podría incluso considerarse abusiva al amparo del artículo 18.1 e) de la LTAIBG, que establece, en términos imperativos, que: “se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes (...) e) Que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de esta Ley”.

PRIMERO.- EL LÍMITE DE LOS INTERESES ECONÓMICOS Y COMERCIALES DE GILEAD (ARTÍCULO 14.1.H) J) Y K) LTAIBG).

1.1. *Resoluciones previas del CTBG acogiendo el límite de los intereses económicos y comerciales en relación a medicamentos.*

En sus primeras resoluciones el CTBG preservó la confidencialidad resultante del artículo 97 del TRLGUR, indicando en Resolución 254/2015, de 5 de noviembre de 2015 (acceso al expediente de financiación del medicamento Nuwiq®) reiterada por otras posteriores, como la Resolución 373/2017, de 30 de octubre (acceso al expediente de financiación de los medicamentos “Idelvion”® y “Alprolix”®).

1.2. *Resoluciones judiciales clarificando la relación entre las normas sectoriales (artículo 97 TRLGUR) y los límites de la LTAIBG.*

La Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021, insiste en aplicar los artículos 97 y 106 TRLGUR.

Más clara es la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de marzo de 2021, al analizar la previsión de confidencialidad recogida en el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, análoga a los artículos 97 y 106 en medicamentos, advirtiendo que:

- “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 estos casos, aunque no se trate de regímenes completos, tales regulaciones parciales también resultan de aplicación de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional de la Ley de Transparencia, 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.

- 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 propio de acceso a la información, la remisión comprende también aquellas regulaciones sectoriales que se afecten a aspectos relevantes del derecho de acceso a la información, como lo es de los límites de éste, aunque no se configuren como un

tratamiento global y sistemático del derecho, quedando en todo caso la Ley de Transparencia como regulación supletoria.

- A tenor de las consideraciones expuestas al examinar el presente asunto, la cuestión de interés casacional debe ser respondida de conformidad con la doctrina expresada en el anterior fundamento de derecho, esto es, 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”.

1.3. Posición de otras autoridades de transparencia.

Finalmente, otras autoridades autonómicas de transparencia también han rechazado solicitudes de acceso a información sobre el precio de los medicamentos invocando los intereses económicos y comerciales de los laboratorios, así la Resolución 92/2019, de 19 de diciembre, de la Comisión Vasca de Acceso a la Transparencia.

SEGUNDO.- EL LÍMITE DE LA POLÍTICA ECONÓMICA SANITARIA Y DEL PERJUICIO A LA SOSTENIBILIDAD DEL SNS, ALEGADO POR EL PROPIO MINISTERIO DE SANIDAD (ARTÍCULO 14.1.I) LTAIBG).

El acceso a la información sobre precio y condiciones de financiación de los medicamentos no solo puede limitarse en base a los intereses económicos y comerciales de los laboratorios que los comercializan, sino también en base a intereses públicos derivados del artículo 14.1 de la LTAIBG, conforme al cual "el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: i) La política económica y monetaria".

Pues bien, dentro de la política económica se encuentra, sin duda alguna la política económica sanitaria, cuyo principal mantra es el aseguramiento de la sostenibilidad del sistema nacional de salud, aseguramiento que puede resultar favorecido por la limitación del acceso a los precios de medicamentos.

2.1. Resoluciones previas del CTBG acogiendo el límite de la política económica sanitaria.

Precisamente, así lo ha reconocido también el propio CTBG en su Resolución 478/2019, de 26 de septiembre, antes citada, sobre una solicitud de acceso al precio

y condiciones de financiación del medicamento Hyrimoz®, en la que, acogiendo los argumentos del Ministerio de Sanidad y del laboratorio farmacéutico afectado, considera imprescindible mantener la confidencialidad de la información relativa al precio del medicamento 2.2. Resoluciones judiciales: la Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021, sobre el impacto exterior de los precios.

2.3. Posición de otras autoridades de transparencia y de la comunidad científica.

Este razonamiento es también acogido por otras autoridades de transparencia, nacionales y extranjeras, así por la Comisión Vasca de Acceso a la Transparencia en su Resolución 92/2019, de 19 de diciembre, antes mencionada, en la que además de los intereses económicos y comerciales del laboratorio, considera este otro límite derivado del interés público.

Y este mismo discurso es también mantenido por autoridades de transparencia de otros países de nuestro entorno de “menores recursos”. Y así, en una Resolución de 13 de abril de 2018, la Oficina del Comisionado de Información de la República de Irlanda, rechaza una solicitud de acceso a los precios de los medicamentos, pues aunque podría contribuir a la rendición de cuentas, podría tener efectos perjudiciales en la capacidad del Estado para negociar mejores condiciones, considerando la estructura actual del sistema de fijación de precios. (Oficina del Comisionado de Información, caso número: 170395, Sra. X y el Health Service Executive, 13 de abril de 2018, disponible en: <https://www.oic.ie/decisions/new-decision-1/index.xml>)

Por todo lo expuesto, al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno SOLICITO, que teniendo por presentado este escrito, con los documentos que se acompañan, y por realizadas las alegaciones que el mismo contiene, al amparo del artículo 24.3 de la LTAIBG, deniegue el acceso solicitado, de conformidad con las mismas.»

3. El 19 de julio de 2022, el Consejo de Transparencia trasladó las alegaciones presentadas por GILEAD SCIENCES, S.L.U a la fundación reclamante que, mediante escrito recibido en fecha 29 de julio de 2022 reitera las alegaciones presentadas con ocasión del trámite de audiencia ofrecido en fecha de 14 de enero de 2020 remarcando que:

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

(...) La información solicitada por la Fundación Ciudadana Civio tiene carácter público dado que la resolución pedida no solo obra en poder de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, sino que ha

sido elaborada por este órgano en el ejercicio de sus funciones, en particular, en lo que respecta a la inclusión del tratamiento Yescarta dentro de la prestación farmacéutica.

Al contrario de lo que argumenta Gilead Sciences, “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, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud” (FJ 6 de la Resolución 1076/2021, de 15 de junio de 2022).

(...)

SEGUNDO.- Sobre la aplicación de los límites del artículo 14 de la LTAIBG

(...) No obstante, resulta imprescindible destacar que los límites previstos en el art. 14 de la LTAIBG “no se aplican directamente”, de forma que “no operan ni automáticamente a favor de la denegación ni absolutamente en relación a los contenidos” (CI 002/2015). En consecuencia, los límites previstos en el artículo 14 no deben ser aplicados de forma absoluta ni automática para restringir el ejercicio del derecho de acceso a la información pública.

Asimismo, la formulación amplia en el reconocimiento y en la positivización del derecho de acceso a la información, de acuerdo con el Tribunal Supremo, “obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva” las limitaciones en el ejercicio de ese derecho.

TERCERO.- El acceso a la información solicitada no representa un perjuicio para los intereses económicos y comerciales de Gilead Sciences

El laboratorio farmacéutico alega que la revelación de la resolución “supondría un gravísimo perjuicio y desventaja competitiva frente a la competencia”, de manera que “perjudicaría gravemente los intereses económicos y comerciales”. Sin embargo, Gilead Sciences no identifica de manera “concreta, definida y evaluable” de qué manera el acceso a dicho documento afectaría a dicho interés. En particular, siguiendo lo planteado por el CTBG en su Resolución 885/2019, de 6 de marzo de 2020, “en la documentación solicitada no se reflejaría información que hubiera sido aportada por el laboratorio y cuyo acceso, de forma concreta, detallada y justificada, se entendiera que pudiera perjudicar sus intereses económicos y comerciales” (FJ8). A la misma conclusión debemos llegar respecto al límite de la

propiedad industrial puesto que el laboratorio cuenta con la exclusividad que le otorga el régimen de patentes.

No obstante lo anterior, las alegaciones de Gilead Sciences se limitan a invocar un perjuicio genérico a sus intereses económicos y comerciales. Esta falta de motivación opera a favor del derecho de acceso a la información pública por parte de la Fundación Ciudadana Civio. Y ello porque el art. 14 LTAIBG no constituye “una potestad discrecional a favor de la Administración”, de forma que la “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”, siguiendo lo establecido en el FJ6 de la STS 3530/2017 (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª), de 16 de octubre de 2017.

En ese sentido, por ejemplo, el laboratorio farmacéutico cita la Resolución 478/2019, de 26 de septiembre, mediante la que el CTBG resolvió una petición para acceder a la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en la que se decidió el precio e inclusión en el Sistema Nacional de Salud del medicamento Hyrimoz. Sin embargo, debemos precisar que se trata de un fármaco diferente al que nos ocupa puesto que Hyrimoz es un medicamento biosimilar, esto es, se trata de un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a otro medicamento biológico original, por lo que Hyrimoz sí cuenta con otros competidores en el mercado, algo que no sucede en el caso de Yescarta. Ello prueba que la afectación e los intereses económicos y comerciales respecto a una hipotética competencia a Gilead Sciences es, por el momento, inexistente, dada la protección otorgada a Yescarta en la actualidad por el régimen de propiedad industrial.

(...)

CUARTO.- La información solicitada no tiene una naturaleza confidencial

La oposición por parte del Ministerio de Sanidad y de Gilead Sciences también se sustenta en el art. 14.1 k) LTAIBG, que establece “la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión” como potencial restricción para limitar el ejercicio del derecho de acceso. En concreto, las partes se apoyan en la cláusula de confidencialidad que recoge el art. 97 LGURMPS, cuya aplicación, a juicio de la Fundación Ciudadana Civio, no puede operar en el caso que nos ocupa.

Ello se debe a que este precepto afecta a “toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros” que los laboratorios farmacéuticos deben facilitar al Ministerio de Sanidad “a los efectos de la fijación de precios” (art. 97.1 LGURMPS), de modo que la información “que en virtud de este artículo obtenga la

Administración General del Estado” tendrá naturaleza confidencial (art. 97.3). Sin embargo, nuestra solicitud solo incluye la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica para fijar el precio y las condiciones de financiación de Yescarta, de modo que no afecta a la información que hubiera podido obtener con anterioridad el Ministerio de Sanidad por parte de Gilead Sciences.

Esa es la interpretación que también ha realizado el CTBG en su reciente Resolución 1076/2021, de 15 de junio de 2022, relativa a una petición similar, aunque sobre un fármaco diferente de otra compañía, distinta a Gilead, a través de la cual se plantea que “la información solicitada por la entidad reclamante (...) 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—.”

Por ello, no es posible aplicar el límite de la confidencialidad de forma absoluta y automática (...).

QUINTO.- Sobre la condición de interesado en el acceso de la información pública al amparo de la LTAIBG

(...)

En concreto, la disposición señala que “la normativa reguladora del correspondiente procedimiento administrativo será la aplicable al acceso por parte de quienes tengan la condición de interesados en un procedimiento administrativo en curso a los documentos que se integren en el mismo”. Al contrario de lo que argumenta Gilead Sciences, siguiendo lo dispuesto en la STS 842/2021 (Sala de lo Contencioso), de 8 de marzo de 2021, el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, conforma “una previsión parcial sobre acceso a la información (...), aunque no constituya un régimen completo del derecho de acceso a la información”. Por ello, este precepto debe ser aplicado en el marco de la regulación general que contempla la LTAIBG.

En la materia que nos ocupa, como adelantábamos, el procedimiento administrativo de fijación de precios ha finalizado dado que Yescarta es un tratamiento incluido en la prestación farmacéutica. Por este motivo, nuestra solicitud se centra en una resolución que se emite cuando el procedimiento sobre la negociación del precio real y las condiciones de financiación ya no está en curso. Aun así, debemos recordar que el deber de confidencialidad que configura el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009,

de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios solo opera en el caso de la información que haya sido obtenida por las autoridades sanitarias en el ejercicio de su función, no la que haya sido elaborada por parte de los poderes públicos.

No obstante lo anterior, este mismo mandato, según ha señalado recientemente el Tribunal Supremo, “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 acuerdo con el FJ4 de la STS 842/2021 (Sala de lo Contencioso), de 8 de marzo de 2021.

SEXO.- Sobre el interés público en relación con la política económica sanitaria y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

La petición de la Fundación Ciudadana Civio afecta a una inmunoterapia que cuenta con un impacto sanitario destacado pues sirve para tratar a pacientes con diversos tipos de linfomas, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico. Al mismo tiempo, resulta evidente que Yescarta también produce un impacto económico muy elevado sobre el Sistema Nacional de Salud dado que la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos fijó su precio industrial máximo (PVL) en 327.000 euros, sin que dicha cantidad coincida con el coste real y efectivo que abonan las administraciones públicas, cifra que, por el momento, resulta completamente opaca, lo que supone una excepción injustificada a la transparencia debida en la contratación pública (...).».

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2 c\) de la LTAIBG¹](#) 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 Gobierno²](#), el Presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG³](#) se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.

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

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

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

2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12](#)⁴ 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 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. Como ya se ha reflejado en los antecedentes, este procedimiento se sigue en ejecución de la sentencia n.º 4/2022, de 13 de enero, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo n.º 3 (p.o. 14/2020) que ordena la retroacción de actuaciones a fin de dar trámite de audiencia al laboratorio farmacéutico en el procedimiento de reclamación seguido por la fundación Civio contra el silencio del Ministerio de Sanidad (que aportó resolución en el trámite de alegaciones de la reclamación antes este Consejo) en relación con su solicitud de información.

4. Actuaciones previas (R/885/2019).

La decisión sobre el objeto de este procedimiento requiere de una somera referencia a los antecedentes, que arrancan con la solicitud 001-038354 que dio lugar a la resolución R/889/2019 de este Consejo y conducen a la presente resolución:

- El 7 de noviembre de 2019 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 gobierno⁵ (en adelante, LTAIBG), «*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 Yescarta (axicabtagén ciloleucel), desarrollado por Gilead Sciences.*»

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>

- La Administración no respondió en el plazo legalmente establecido, por lo que la fundación solicitante entendió desestimada su petición por silencio e interpuso reclamación ante este Consejo en aplicación del artículo 24^o de la LTAIBG, en fecha 10 de diciembre de 2019.
- Remitida la reclamación al MINISTERIO DE SANIDAD al objeto de que pudiera hacer las alegaciones que considerase oportunas, se recibió escrito en fecha 13 de enero de 2020 en el que se señala que la información requerida *«no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento concreto en que aquella se adoptó. Sin perjuicio de ello, se le informa de que el producto fue incluido en la prestación farmacéutica con un precio de venta laboratorio máximo [PVL] de 327.000,00 euros.»*. Se informa, asimismo, de cuáles son las indicaciones terapéuticas financiadas, concluyendo que *«es un medicamento sometido a condiciones especiales de financiación como el seguimiento de los pacientes en tratamiento dado que el modelo de financiación es un pago por resultados y la elaboración de un protocolo farmacoclínico»* y aportando una serie de enlaces web a través de los cuales se puede acceder al protocolo farmacoclínico y al detalle de la financiación.
- Concedido trámite de audiencia a la Fundación reclamante, ésta presentó escrito en fecha 14 de enero de 2020 poniendo de manifiesto, en resumen, lo siguiente:
 - a) que lo solicitado es la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento *Yescarta*; resolución que es necesaria para la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica y su financiación pública y que encaja en el concepto de *información pública* del artículo 13 LTAIBG, proporcionando el Ministerio únicamente el precio industrial máximo (PVL), cifra que también incluye en sus alegaciones a la reclamación, pero que no corresponde con la cantidad real abonada.
 - b) que existe interés público en su acceso dado el impacto económico y sanitario de este tipo de medicamentos, que ha sido reconocido por el Ministerio de Sanidad en el plan de inclusión de terapias avanzadas;
 - c) que la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), ha destacado la preocupación acerca de *la falta de transparencia de las listas de precios de los medicamentos por lo que respecta a los precios reales* y el hecho de que la opacidad existente en relación a estos temas produce una *asimetría en las negociaciones entre la industria y los sistemas nacionales de salud*; así como por la Organización Mundial de la Salud en su resolución WHA 72.8, aprobada en la 72^a Asamblea Mundial;
 - d) que el argumento del Ministerio de que la información *no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento*", no resulta aceptable y que la Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 5 de febrero de 2018 (asunto T-235/15) expone que la presunción general de confidencialidad *«podría justificarse por la necesidad imperiosa de garantizar el correcto funcionamiento del procedimiento de que se trate»*, lo que no necesariamente ocurre por el hecho de conceder acceso a la información a un tercero —en el asunto, acceso a documentos de medicamento

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

ya autorizado antes de la petición—; como en este caso, en el que el acceso se solicita cuando el procedimiento administrativo de autorización, pues el mismo ya ha finalizado.

- e) que la normativa aplicable —Ley de Transparencia, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público— y la jurisprudencia —Sentencia de la Audiencia Nacional SAN 4377/2019— exigen la transparencia de la actuación de las administraciones sanitarias en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial.
 - f) que el derecho de acceso, establecido en el artículo 105 b) de la Constitución Española y desarrollado en la LTAIBG es *un auténtico derecho público subjetivo*, que solo debe ser limitado, según reiterada jurisprudencia y en función de la naturaleza de la información, por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos resultando únicamente aceptable la limitación que sea justificada y proporcionada —Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre (ECLI:ES:TS:3530/2017)— pues las administraciones públicas no gozan de una potestad discrecional para limitar el acceso.
 - g) que el Ministerio de Sanidad no justifica por qué niega el acceso a la información pública y tampoco determina qué límites establecidos en la Ley 19/2013 invoca para no conceder la documentación requerida.
 - h) que en la ponderación de los intereses confrontados prevalece el interés público sobre los reconocidos en el artículo 14.1.h) LTAIBG, teniendo en cuenta, además, que la terapia en cuestión, *Yescarta*, está protegida por una patente, un título que, según el artículo 59 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, y durante el período de concesión de la patente, garantiza a la compañía titular del derecho su comercialización en exclusiva, por lo que, *de facto*, no cuenta con competidores en el mercado que desarrollen y ofrezcan este mismo producto farmacéutico.
 - i) el límite de los intereses económicos o comerciales no puede ser aplicado a la hora de acceder a la información sobre los precios reales que pagan las administraciones públicas, pues, el precio que abona el sector público, no debe considerarse secreto comercial ni, por ello, incurrir en el límite relacionado con los intereses económicos o comerciales.
 - j) Que el Consejo de Transparencia ya ha subrayado —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»* y *«entronca con el espíritu de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos, especialmente en el tema de la salud pública y su financiación, de marcado interés social»*
- Este Consejo dictó resolución R/885/2019, de fecha 6 de marzo de 2020, en la que se acordó estimar la reclamación presentada por la fundación reclamante, instando al Ministerio de Sanidad a remitir, en el plazo de 10 días, la información solicitado (con copia al Consejo).

- Recurrida la citada resolución ante la jurisdicción contencioso-administrativa, el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo n.º 3 dictó sentencia, de 13 de enero de 2022 (p.o. 14/2020), en la que, estimando el recurso promovido por la Administración General del Estado, anula la resolución de este Consejo, ordenando *«la retroacción de las actuaciones subsiguientes a la reclamación de la Fundación Ciudadana Civio ante el CTBG en relación con la desestimación parcial por parte del Ministerio de Sanidad de su solicitud de acceso a la información al momento previo a la resolución de la reclamación, a fin de oír a Gilead Sciences, S.L.U. en los términos del art. 118.2 de la LPAC»*.

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

En el trámite de audiencia ofrecido la mercantil GILEAD SCIENCES alega, entre otros motivos, que el Tribunal Supremo ha determinado que resulta de aplicación la Disposición adicional primera, apartado 2, de la LTAIBG, dado que el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de regulación de medicamentos, constituye un régimen específico parcial de acceso a la información que contiene una previsión de confidencialidad y excluye la aplicación de la Ley de Transparencia. Procede, por tanto verificar si efectivamente existe un desplazamiento de la LTAIBG por concurrir un régimen específico de acceso.

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 n.º. 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 n.º 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.»

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).»

6. Del carácter de **información pública** de lo solicitado.

Alega la farmacéutica en el trámite de audiencia que lo solicitado no tiene carácter de **información pública**. Sobre este particular es necesario remitirse a la inicial resolución de este Consejo en la medida en que, en primer lugar, el Ministerio no ha negado tal caracterización, y, en segundo lugar, es claro que la resolución expresa de 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* reúne todos los requisitos establecidos en el artículo 13 de la LTAIBG para ser considerada «información pública».

Se trata indiscutiblemente de información que *obra en poder* del órgano requerido y que ha sido elaborada en el ejercicio de sus funciones, cuyo acceso, habiéndose descartado el desplazamiento pleno de la LTAIBG, está regido por su normativa específica y por la LTAIBG.

Debe remarcar también en este punto que resulta evidente el interés público de la información solicitada, tal como ha señalado este Consejo en previas resoluciones, pues contribuye 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, 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»* —por todas, R/79/2019—, un aspecto tan relevante desde el punto de vista social y ciudadano.

7. Acceso a la información y condición de interesado.

En la resolución dictada por el Ministerio de Sanidad en fecha de 9 de enero de 2020 la denegación del acceso a la información solicitada por la fundación reclamante se fundamenta únicamente en que *«(...) sobre acceso a la resolución del precio y condiciones de financiación del medicamento YESCARTA 0,4 - 2 x 10e8 células dispersión para perfusión 1 bolsa de 68 ml, con código nacional 723562, se le informa de que no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento concreto en que aquella se adoptó. Sin perjuicio de ello, se le informa de que el producto fue incluido en la prestación farmacéutica con un precio de venta laboratorio máximo [PVL] de 327.000,00 euros.»*

Sobre este particular, en la resolución R/885/2019 este Consejo ya puso de manifiesto que *«para los supuestos en que el solicitante de la información sea parte interesada en un procedimiento que aún no ha finalizado, la LTAIBG prevé que la solicitud de acceso a la información se plantee dentro del citado procedimiento aún inconcluso.*

Así, su Disposición adicional primera, apartado primero, dispone expresamente que *«La normativa reguladora del correspondiente procedimiento administrativo será la aplicable al acceso por parte de quienes tengan la condición de interesados en un procedimiento administrativo en curso a los documentos que se integren en el mismo.*

(...)

En consecuencia, la LTAIBG configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública, del que son titulares todas las personas y que podrá ejercerse sin necesidad de motivar su solicitud, no pudiendo la Administración denegar el derecho de acceso por no ser interesado en el procedimiento en el que se dictó la resolución solicitada, y ello teniendo asimismo en cuenta que (...) el acceso a la información

contenida en la resolución no puede perjudicar al procedimiento administrativo de autorización, pues el mismo ha finalizado.»

A las precedentes consideraciones cabe añadir ahora que, de la literalidad de la mencionada Disposición adicional primera, se desprende que mientras el procedimiento administrativo de que se trate se encuentre en curso —esto es, en tramitación— el acceso a la información y documentación se regirá por lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación a tal procedimiento. Para que esta previsión desplace la aplicación de la LTAIBG deben concurrir, cumulativamente, tres circunstancias: que el solicitante tenga la condición de interesado, que la solicitud de acceso se formule en relación con información perteneciente a un procedimiento administrativo y que tal procedimiento se halle en curso.

No se aprecia en este caso el cumplimiento de tal exigencia pues el procedimiento de inclusión del medicamento *Yescarta* en el sistema nacional de salud y la fijación de su precio y condiciones de financiación no se encuentra *en curso* —entendiendo como procedimiento en curso aquellas actuaciones que se realizan desde la desde la incoación del procedimiento administrativo hasta su terminación por resolución definitiva (ya sea expresa o presunta—; solicitándose, precisamente en este caso, el acceso a la resolución que pone fin a ese procedimiento.

En conclusión, procede la estimación de la reclamación en este punto, pues las razones en las que se fundamenta la restricción del acceso a la información solicitada no resultan conformes a la LTAIBG.

8. 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 *sustantivos* invocados en el trámite de audiencia por la farmacéutica —pues, se reitera, el Ministerio no aduce la concurrencia de causa o límite alguno—, 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.»

Alega la mercantil que resultan aplicables los límites contemplados en el artículo 14.1.h), j), k) e i) LTAIBG por lo que, corresponde a este Consejo verificar si ello es así y si la denegación del acceso solicitado con fundamento en tales límites resultaría justificada y proporcionada, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14.2 LTAIBG.

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

Sobre este particular la farmacéutica invoca la confidencialidad de la información relativa a los *aspectos técnicos, económicos y financieros* del medicamento pues su divulgación podría implicar un perjuicio grave a sus intereses. Trae a colación, en este sentido, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de 30 de marzo de 2021, en la que se señala que *la información en materia de medicamentos es una información que no es libre, sino que se encuentra sometida a controles de carácter administrativo*; entendiendo que la aplicación de la normativa relativa a publicidad de medicamentos justifica la aplicación del límite previsto en el artículo 14.1.h) LTAIBG. Sin embargo, no puede desconocerse 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.

En particular, alega la farmacéutica que «(...) es claro que el “acuerdo de pago por resultados” de Yescarta® que puso término al procedimiento de fijación de precio en el Sistema Nacional de Salud, se fundamentó en información técnica, económica y financiera proporcionada por la compañía, tal como establece el artículo 97 TRLGUR, con referencia a la cual, y tras una larga y difícil negociación, se definieron finalmente los “resultados” que condicionarían los pagos, las concretas métricas de supervivencia, eficacia y/o seguridad, las necesidades logísticas y temporales para la preparación y/o infusión del fármaco, las incidencias del proceso asistencial y de fabricación a considerar, medir y computar, etc. Datos todos ellos de conocimiento estrictamente

reservado, en un fármaco revolucionario bajo protección de patente, cuya revelación supondría un gravísimo perjuicio y desventaja competitiva frente a la competencia»

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. 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 no concurre el límite previsto en el artículo 14.1.h) LTAIBG sin que se haya acreditado que el acceso a la resolución final de la Administración perjudique 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.

10. 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.

11. 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 (...)*».

A lo anterior se añade, en este caso, que la resolución del Ministerio frente a la que se presentó reclamación no ha hecho siquiera mención a la concurrencia de este límite. En cualquier caso, y por lo que respecta a las alegaciones de la farmacéutica, debe precisarse que el artículo 97.3 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).

12. De la protección de la política económica y sanitaria [artículo 14.1.i) LTAIBG]

Alega finalmente el laboratorio farmacéutico que cabe incluir a la *política sanitaria* en la noción de *política económica* a fin de aplicar el límite previsto en el artículo 14.1.i) LTAIBG que permite restringir el acceso a la información cuando esta cause perjuicios a la *política económica y monetaria*, pues el principal objetivo de la política sanitaria es mantener la sostenibilidad del sistema nacional de salud. Reproduce, en este sentido, los argumentos vertidos por el Ministerio de Sanidad en la demanda que ha dado luz a la sentencia que ahora se ejecuta en los que se manifiesta que la no divulgación de los precios de los medicamentos constituye una medida de protección de los intereses nacionales a fin de evitar la ventaja negociadora de otros Estados a la hora de conseguir precios más competitivos en un mercado europeo; y trae a colación, asimismo, decisiones de otros órganos garantes de la transparencia y del derecho de acceso a la información en las que, en resumen, se aboga por la confidencialidad y el secreto de las decisiones administrativas que pueden afectar a intereses de terceros.

No parece, sin embargo, que las consideraciones vertidas respecto de la capacidad de negociación entre empresas farmacéuticas y Estados en un mercado europeo de medicamentos puedan integrarse en el límite previsto en el artículo 14.1.i) LTAIBG que, en la interpretación *estricta y restrictiva* que impone la jurisprudencia del Tribunal Supremo, debe referirse a las políticas estatales en esta materia *strictu sensu* —en la línea de lo previsto en el artículo 3.h del Convenio del Consejo de Europa 205 sobre Acceso a documentos oficiales (las políticas de cambio de moneda, montearías y económicas de los Estados)—. El hecho de que otras autoridades garantes del derecho a la información hayan llegado a una conclusión diferente no obsta a lo aquí resuelto pues la resolución ha de atender a las circunstancias concretas del caso y a lo alegado por las partes en el seno del procedimiento.

13. Conclusiones:

En conclusión, de acuerdo con los precedentes fundamentos jurídicos, este Consejo no aprecia el desplazamiento de la LTAIBG ni la concurrencia de los límites al derecho de acceso a la información invocados en trámite de audiencia por la empresa afectada, al menos en los términos expuestos por las partes en este procedimiento, por lo que procede estimar la 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 del medicamento *Yescarta (axicabtagén ciloleucel)* en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

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. 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.

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>

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el [artículo 9.1 c\) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa](#)⁹.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

R CTBG
Número: 2022-0533 Fecha: 22/12/2022

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