



Novidades en la transparencia de los precios de los medicamentos y de las solicitudes de autorización de comercialización

Resoluciones 193, 194, 257 y 266 de 2018 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

Recientemente, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ("CTBG") ha resuelto varias reclamaciones aportando importantes novedades en materia de acceso a la información relativa a los precios de los medicamentos y a las solicitudes de autorización de comercialización ("AC") de medicamentos.

Acceso a la fecha de solicitud de AC

Mediante sus Resoluciones 193 y 194 de 2018, el CTBG resolvió dos reclamaciones contra la denegación de acceso por parte de la AEMPS a determinada información sobre solicitudes de AC de medicamentos homeopáticos.

La AEMPS denegó el acceso a esta información alegando que formaba parte de la "documentación de la solicitud de autorización", que es considerada confidencial de acuerdo con el artículo 15 del Real Decreto 1345/2007. El CTBG decidió otorgar acceso a la información relativa a la fecha de solicitud de autorización por considerar que la obligación de confidencialidad apuntada no afecta al impreso de solicitud, sino que se refiere a la información que acompaña la solicitud.

Acceso a las actas de la CIMP y al PVL autorizado

En la Resolución 239 de 2018, el CTBG respondió una reclamación formulada contra la denegación de acceso por parte del Ministerio de Sanidad a las actas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos ("CIMP") correspondientes a las sesiones celebradas entre 2007 y 2017, por considerar que éstas conte-

nían información que podía perjudicar los intereses económicos y comerciales de los laboratorios afectados. El CTBG determinó que el contenido de las actas de la CIMP no afecta tales intereses, y que por lo tanto deben ser facilitadas previa ocultación de aquellas materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, según el criterio ponderado y leal de la Administración.

En la Resoluciones 257 y 266 de 2018, el CTBG resolvió sobre ciertas reclamaciones formuladas contra la denegación de acceso a los Precios de Venta de Laboratorio ("PVL") autorizados aprobados por la CIMP en 2017, por un lado, y al PVL autorizado de un medicamento específico por otro. El Ministerio había denegado acceso a esta información alegando que le obligaba a una labor previa de reelaboración y porque su revelación podía afectar a intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

El CTBG decidió otorgar al reclamante acceso a a información solicitada en base principalmente a dos argumentos. En primer lugar, el CTBG entiende que el Ministerio no puede ampararse en la necesidad de reelaboración porque la Comisión Interministerial, al resolver sobre los precios, debe actuar de modo motivado y conforme a criterios objetivos. En segundo lugar, el CTBG señala que la rendición de cuentas que inspira la legislación de transparencia difícilmente puede conseguirse cuando no se garantiza la debida transparencia respecto de un aspecto tan relevante desde el punto de vista social como son los precios de los medicamentos.