

# LA TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Jordi Faus Santasusana, Mercè Maresma Casellas y  
Laura Marquès Mas<sup>1</sup>

**Fecha de recepción:** 18 marzo 2019.

**Fecha de aceptación y versión final:** 28 marzo 2019.

**Resumen:** La entrada en vigor de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y la aplicación de la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno plantea diversos interrogantes en relación con la publicidad que debe darse a las decisiones administrativas de fijación del precio máximo de financiación de los medicamentos en España. Los autores consideramos que las normas que regulan los precios de los medicamentos; y la normativa de defensa de la competencia, permiten cuestionar cómo deben aplicarse las reglas relativas a la transparencia; y que los objetivos que se pretenden alcanzar transparentando estas decisiones pueden lograrse sin necesidad de que las empresas tengan que renunciar a mantener la confidencialidad de ciertas informaciones.

**Palabras clave:** Transparencia, precios medicamentos, confidencialidad, acceso información pública.

**Abstract:** The entry into force of Law 29/2017 on Public Procurement and the application of Law 19/2013 on transparency, access to public information and good government raises various questions in relation with the publicity that should be given to administrative decisions fixing the maximum ex-factory price for reimbursed medicines in Spain. The authors understand that the rules that govern the price of medicines and competition law allow to question how the rules on transparency should be applied; and that the objectives that such rules aim to achieve may be reached without companies having to renounce to keep some information as confidential.

**Keywords:** Transparency, prices of medicines, confidentiality, access to public information.

## 1. PRESENTACIÓN

En el número 66 de esta misma revista, Alberto Dorrego nos ofreció una magistral exposición sobre la problemática que la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público han generado en torno a la confidencialidad del precio de los medicamentos, tanto de los procedimientos de fijación administrativa del precio de financiación como del resultado de los procedimientos negociados para la compra pública de medicamentos

innovadores protegidos por derechos de propiedad industrial<sup>2</sup>.

En su trabajo, Alberto Dorrego critica las recientes resoluciones adoptadas por el Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno “por su escasa profundidad”, por echar en falta en todas ellas “un verdadero ejercicio de ponderación de los bienes jurídicos en presencia” y por no llevar a cabo un análisis crítico de los beneficios que pueden derivarse en caso de preservar ciertos niveles de confidencialidad en la actividad empresarial de los laboratorios farmacéuticos.

Este artículo pretende dar seguimiento al debate en torno a esta importante cuestión, centrándonos en especial en cómo las normas reguladoras de la fijación de precios y las normas cuyo objetivo es proteger la competencia en el mercado pueden apoyar la pretensión de mantener la confidencialidad de los precios máximos de financiación fijados por la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos y los precios unitarios de suministro de los medicamentos a los hospitales o a otras entidades que intervengan en este mercado como órganos de contratación.

## 2. TRANSPARENCIA

En España, el control de precios de ciertos productos de consumo es una medida de intervención coactiva con cierta tradición histórica. Una interesante publicación del Ministerio de la Presidencia<sup>3</sup> expone que las medidas de intervención provienen de la época de la guerra civil, en cuya inmediata posguerra la denominada Comisaría de Abastecimientos y Transportes fijaba precios de diversos productos. El arraigo jurídico de estas medidas, en tiempos todavía anteriores a la Constitución, lo encontramos en el Real Decreto 2695/1977, de 28 de octubre, sobre normativa en materia de precios, una norma que sigue figurando como vigente en las bases de datos del Boletín Oficial del Estado<sup>4</sup>, y cuyo artículo uno señala que los productos listados en su Anexo 1 quedan sometidos al régimen de precios autorizados. Lo que en aquella época se denominaban especialidades farmacéuticas quedaban sometidas a esta disciplina, y la elevación de sus precios requería una solicitud a la Junta Superior de Precios y una autorización de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos<sup>5</sup>. En el terreno que nos ocupa, la intervención de los precios de los medicamentos ha estado presente en el ordenamiento jurídico español desde el citado Real Decreto 2695/1977 y pese a quedar modulada en aplicación de normas comunitarias europeas y de la evolución del derecho administrativo general, se ha mantenido con una intensidad peculiar, prácticamente única en el contexto de la economía de mercado. En este contexto, cabe destacar que a nivel comunitario europeo, ya desde las sentencias dictadas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en los asuntos *Roussel*<sup>6</sup> y *Duphar*<sup>7</sup>, se ha reconocido que los Estados miembros de la UE mantienen su competencia plena para legislar en esta materia.

En particular, en la sentencia *Roussel*, el TJUE quiso subrayar la capacidad de la administración holandesa de adoptar medidas de control de precios, y en su razonamiento añadió un *obiter dicta* indicando que los Estados miembros podían adoptar medidas de control de los precios de los medicamentos siempre y cuando no se perjudicase a los productos importados. En su sentencia de 2 de abril de 2009, en el asunto *Menarini* y otros<sup>8</sup>, el TJUE no tiene más opción que reiterar en su apartado 19, con cita extensa de la su jurisprudencia anterior, que *“el Derecho comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad”*, añadiendo en el apartado que, no obstante, los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario al ejercitar dicha competencia.

Estos antecedentes y este contexto jurídico no nos deben hacer olvidar que la intervención de precios, en cualquier caso, es una excepción al principio de libertad de empresa reconocido en el artículo 38 de la Constitución y en las leyes que regulan la disciplina de mercado en España. El artículo 17 de la Ley 3/1991 de Competencia Desleal dispone que *“salvo disposición contraria de las leyes o de los reglamentos, la fijación de precios es libre”*; y el artículo 13 de la Ley 7/1996 de Ordenación del Comercio Minorista, establece que los precios de venta serán libremente determinados y ofertados con carácter general de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de defensa de la libre y leal competencia, con las excepciones establecidas en leyes especiales. Entre estas excepciones, la propia Ley 7/1996 se refiere a la posibilidad de que el gobierno fije los

precios o los márgenes de comercialización de determinados productos en determinados casos.

Comparto plenamente, en este sentido, la idea expresada por Beatriz Cocina y Teresa Paz-Ares en el sentido de que *“la libertad de empresa y, por ende, la libertad de fijar precios únicamente puede limitarse con carácter excepcional, cuando exista una finalidad igualmente protegida por la Constitución cuya garantía así lo requiera, y únicamente mediante normas con rango de ley”*<sup>9</sup>.

Pues bien, siendo esta facultad de intervención excepcional, procede considerar que el criterio que ha de presidir la intervención de la actividad de los particulares es el de interpretar de modo restrictivo los mecanismos de control<sup>10</sup>, de lo que se deriva que las facultades que la Ley reconozca a la administración para intervenir en determinado ámbito no deben generar en el administrado mayores cargas que las que resulten, estrictamente, del cumplimiento de los fines de interés general que justifican dicha intervención.

Es en base a estas consideraciones, en nuestra opinión, debería articularse algún mecanismo de equilibrio entre el interés público que justifica la intervención administrativa en la fijación de los precios de aquellas unidades de medicamentos que son financiadas por el Sistema Nacional de Salud; el interés de las empresas ofertantes de dichos medicamentos por operar en el mercado en las condiciones de confidencialidad y protección de su información que son las generalmente aceptadas en una economía de mercado; y el interés de los ciudadanos, reflejado en la Exposición de Motivos de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan las instituciones.

Estas mismas consideraciones, pienso, deberían inspirar la interpretación del artículo 14 de la Ley 19/2013 a los efectos de limitar el derecho de acceso a ciertas informaciones públicas en aras a la protección de los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas, así como de sus secretos empresariales.

vención de precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud tienen como objetivo principal asegurar la equidad y la sostenibilidad del sistema sanitario público.

El objetivo de la equidad se manifiesta en toda plenitud respecto de los medicamentos a que integran la

tar el usuario para poder tener acceso al medicamento; velando de este modo por la equidad en el sistema.<sup>12</sup>

Es evidente que transparentar el precio máximo autorizado u otras condiciones relativas al mismo no guarda relación alguna con el objetivo de la equidad.

**[...] en nuestra opinión, debería articularse algún mecanismo de equilibrio entre el interés público que justifica la intervención administrativa en la fijación de los precios de aquellas unidades de medicamentos que son financiadas por el Sistema Nacional de Salud; el interés de las empresas ofertantes de dichos medicamentos por operar en el mercado en las condiciones de confidencialidad y protección de su información que son las generalmente aceptadas en una economía de mercado; y el interés de los ciudadanos, reflejado en la Exposición de Motivos de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan las instituciones.**

En cuanto a la sostenibilidad del sistema público de salud, es razonable sostener que la intervención pública de los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud constituye un elemento esencial para el control del volumen de los fondos públicos destinados a la prestación farmacéutica, lo que a su vez puede contribuir a la sostenibilidad del sistema tal y como lo hemos venido entendiendo en los últimos años. Ahora bien, tampoco en este caso puede establecerse una relación entre dar publicidad completa a los precios máximos autorizados y el objetivo de sostenibilidad. Antes al contrario, tal y como veremos más adelante, existe una corriente de pensamiento económico que, al hilo de lo expuesto por Stigler<sup>13</sup>, concluye de forma empírica que cuando en las relaciones económicas se impulsa la transparencia de precios, no sólo se promueve la colusión anticompetitiva, sino que los precios tienden a aumentar<sup>14</sup>, porque muchas empresas preferirán no ofrecer descuentos, aún cuando ello suponga una pérdida de cuota en un mercado determinado; si la transparencia de dichos descuentos pone en riesgo el mantenimiento de precios más elevados en otros mercados. Transparentar los precios máximos autorizados, por tanto, no sólo no se justifica en base al objetivo de sostenibilidad que persigue la normativa reguladora de los precios de los medicamentos; sino que de hecho es muy posible que genere efectos negativos respecto del cumplimiento de dicho objetivo.

En el plano estrictamente jurídico, por tanto, son los mismos principios que amparan y a su vez limitan la intervención administrativa en la determinación de los precios de los medicamentos los que justifican que cualquier empresa, sometida a la carga de soportar limitaciones a su libertad de fijación de los precios a los cuales comercializa sus productos, esté legitimada para exigir que los efectos de dicha carga no excedan del objetivo de interés público que la justifica. Las medidas de inter-

cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud. Dado que las prestaciones que se proveen en este caso están sujetas a aportación del usuario<sup>11</sup>, y dado que esta aportación está basada en un porcentaje del precio del producto; es razonable sostener que la intervención pública contribuye a garantizar un acceso equitativo a los medicamentos sujetos a este régimen. Fijando el precio del producto, podría decirse, se fija también la cantidad que deberá apor-

Estas consideraciones me llevan a concluir que no es razonable exigir a

las empresas que están obligadas a soportar una limitación a su derecho a ejercer el comercio en las condiciones que estimen más adecuadas, que no sólo deban soportar dicha limitación sino que además, en aplicación de las normativa reguladora de la transparencia y del buen gobierno, deban tolerar que las decisiones de autorización de los precios de sus productos sean públicas y puedan ser conocidas por cualquiera que lo desee; más cuando, como veremos, existen argumentos sólidos para defender la aplicación de la excepción prevista en el artículo 14 de la Ley 19/2013, cuando los objetivos legítimos de di-

medad, no impone a las autoridades nacionales la obligación de transparentar sus decisiones en materia de precios de medicamentos ni a las empresas la carga de soportar dicha transparencia.

Nos permitimos dedicar unas líneas al respecto porque, con cierta sorpresa por nuestra parte, hemos escuchado mensajes en este sentido por parte de algunas personas vinculadas a la administración competente para la fijación de precios de medicamentos y de algunas personas vinculadas, a nivel autonómico y hospitalario, con la gestión de la prestación farmacéutica.

**[...] concluir que no es razonable exigir a las empresas que están obligadas a soportar una limitación a su derecho a ejercer el comercio en las condiciones que estimen más adecuadas, que no sólo deban soportar dicha limitación sino que además, en aplicación de las normativa reguladora de la transparencia y del buen gobierno, deban tolerar que las decisiones de autorización de los precios de sus productos sean públicas y puedan ser conocidas por cualquiera que lo desee;**

cha Ley 19/2013 pueden lograrse mediante mecanismos menos lesivos para los intereses de dichas empresas; y todo ello sin olvidar que la normativa comunitaria europea no exige dicha transparencia.

Empezando en primer lugar por este último punto, nos permitimos llamar la atención sobre el hecho de que la Directiva 89/105/CE, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfer-

Es cierto que la Exposición de Motivos de la Directiva señala, en su apartado quinto, que su objetivo es "obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquéllos implicados en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros", añadiendo que "esta información debería ser pública". Ahora bien, tal y como ha señalado de forma reiterada la jurisprudencia europea<sup>15</sup>, el objetivo de la directiva es obligar a las autoridades nacionales a transparentar los criterios en base a los cuales adoptan sus decisiones en esta materia (los cuales deben ser objetivos y comprobables) y en especial a motivar dichas decisiones de modo que los interesados puedan comprobar que esas decisiones se adoptan sobre la base de tales criterios. La transparencia a la que se refiere la Directiva 89/105/CE, en definitiva, está relacionada con la idea de que todos aquellos que intervienen en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros deben poder conocer los criterios empleados por las autoridades competentes, no con dar publicidad indiscriminada a las decisiones que dichas autoridades adoptan en esta materia.

**La transparencia a la que se refiere la Directiva 89/105/CE, en definitiva, está relacionada con la idea de que todos aquellos que intervienen en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros deben poder conocer los criterios empleados por las autoridades competentes, no con dar publicidad indiscriminada a las decisiones que dichas autoridades adoptan en esta materia.**

Me referiré a continuación a la aplicación de la excepción prevista en el artículo 14 de la Ley 19/2013, y a la posibilidad de que los objetivos legítimos de dicha Ley 19/2013 pueden lograrse mediante mecanismos menos lesivos para los intereses de dichas empresas.

El artículo 14 de la Ley 19/2013 señala que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales; o para el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. La aplicación de estos límites, señala el mismo artículo 14, será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección; y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso.

## **El artículo 14 de la Ley 19/2013 señala que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales; o para el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.**

Sin entrar a comentar ni valorar las decisiones adoptadas por el Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno en esta materia, las cuales han sido analizadas de forma ejemplar por Alberto Dorrego en esta misma revista, considero oportuno realizar dos reflexiones al respecto.

La primera reflexión guarda relación con el ámbito de la excepción propiamente dicho. En España, como es sabido, respecto de los medicamentos de prescripción que se dispensen en España el precio máximo de financiación lo fija la Comisión Interministerial

de Precios de los Medicamentos, con el apoyo técnico y administrativo de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Así lo dispone el artículo 94 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS), y el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Suele aceptarse, entre quienes operan en este sector, que a los efectos de determinar el precio máximo de financiación de un medicamento, los criterios supuestamente objetivos y comprobables que se manejan por parte de los órganos administrativos competentes son los mismos que legalmente rigen a la hora de decidir si un producto queda incluido o no en la

financiación del Sistema Nacional de Salud, los cuales se detallan en el artículo 92 TRLGURMPS. Estos criterios son la gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulte indicado el producto, las necesidades específicas de ciertos colectivos, el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mis-

mas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y el grado de innovación del medicamento.

A los efectos de la fijación de precios, la empresa comercializadora debe facilitar a la administración toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. Así lo dispone el artículo 97 TRLGURMPS, el cual además faculta al Ministerio para efectuar comprobaciones sobre la información facilitada, así como para requerir la información que permita conocer la imputación de los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España si la empresa esta integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España.

Este mismo artículo 97 TRLGURMPS señala que la información que obtenga la Administración General del Estado en virtud de estos procedimientos será confidencial. Por otro lado, el Reglamento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos señala en su artículo 11 que los miembros de la misma, además de estar sujetos a las obligaciones que resulten de su condición de funcionarios públicos, deben guardar secreto de las materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, y mantener la debida discreción sobre aquellos asuntos que conozcan por razón de su cargo, sin que puedan hacer uso de la información obtenida para beneficio propio o de terceros, o en perjuicio del interés público<sup>16</sup>.

Sin perjuicio de todo lo anterior, y a los efectos de este análisis, es necesario recordar, sin embargo, que el TRLGURMPS no establece los criterios que deben seguirse para fijar los precios máximos de financiación de los medicamentos. Estos criterios vienen establecidos por el Real Decreto 271/1990 y en las normas que se han dictado en desarrollo del mismo: la Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990 y la Circular 4/91 de ins-

trucciones para la aplicación del Real Decreto 271/1990<sup>17</sup>.

De acuerdo con el Real Decreto 271/1990, el precio máximo de financiación de los medicamentos sujetos a intervención se fija, no de acuerdo con los criterios legalmente establecidos para decidir si un producto queda incluido o no en la financiación del Sistema Nacional de Salud (artículo 92 TRLGURMPS), sino sumando al coste total o precio de coste del medicamento el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

El precio de coste, señala la norma, se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico, de tal modo que el coste unitario así obtenido represente lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración. El grado de detalle con que el Real Decreto 271/1990 regula cómo se deben llevar a cabo los cálculos correspondientes, y cómo deben integrarse los distintos componentes del coste es muy elevado. La Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990, además, limita los gastos que podrán incorporarse al coste de los productos por los conceptos de promoción y publicidad los cuales quedan limitados a un porcentaje sobre el precio de venta del producto situado en la banda 12-16 por 100. Posteriormente, la Circular 4/1991 desarrolla estas ideas integrándolas en el impreso que las compañías todavía hoy deben rellenar, facilitando su escandallo, cuando presentan su solicitud de fijación de precio máximo de financiación.

En cuanto al beneficio empresarial, el Real Decreto 271/1990 dispone que se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa, comprendido dentro de una banda que anualmente establecerá la

Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica. Curiosamente, el criterio relativo al valor terapéutico del medicamento y el relativo a la comparación con otras alternativas (criterios que figuran como principales en el artículo 92 TRLGURMPS antes citado), aparecen únicamente como criterios correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida, de modo que, cabe suponer, los productos que supongan una mayor aportación de valor terapéutico tendrán derecho a un porcentaje de beneficio mayor que aquellos de menor aportación.

La Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990 es la única que, a nuestro conocimiento, se ha aprobado para establecer parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990, y en su momento estableció que el beneficio empresarial que podía incorporarse como parte del precio máximo autorizado de un medicamento debería situarse entre el 12 y el 18 por ciento de los capitales afectos a la explotación incluyendo capitales propios (capital, cuentas de actualización y revalorización admitidas fiscalmente, reservas y otros) y los recursos ajenos con coste financiero tanto a largo como a corto plazo.

Si nos atenemos a la normativa actualmente vigente, por tanto, la decisión administrativa sobre la fijación del precio del medicamento debería ser fruto de una operación matemática consistente en la suma del coste completo del producto y un porcentaje correspondiente al beneficio empresarial, el cual podría oscilar entre el 12 y el 18 por ciento de los capitales afectos a la explotación, de lo cual cabe deducir que quien conozca el precio máximo de financiación de un medicamento puede estimar con un grado de precisión elevada el montante de los capitales afectos a la explotación empleados por la empresa que comercialice el producto en cuestión, su coste completo incluyendo una estimación de los gastos de promoción y publicidad.

En nuestra opinión, sería un contrasentido que estas informaciones, que razonablemente pueden considerarse secretos empresariales de acuerdo con la Ley 1/2019, de 20 de febrero de 2019, y que serían confidenciales en virtud de lo dispuesto por el artículo 97 TRLGURMPS, puedan ser accesibles a cualquiera que ejerza su derecho de acceso a la información pública conforme a lo dispuesto en la Ley 19/2013. Es por ello que considero razonable sostener que tiene sentido limitar el derecho de acceso en

**En nuestra opinión, sería un contrasentido que estas informaciones, que razonablemente pueden considerarse secretos empresariales de acuerdo con la Ley 1/2019, de 20 de febrero de 2019, y que serían confidenciales en virtud de lo dispuesto por el artículo 97 TRLGURMPS, puedan ser accesibles a cualquiera que ejerza su derecho de acceso a la información pública conforme a lo dispuesto en la Ley 19/2013.**

aquellos casos en los que la empresa que comercializa el medicamento considere que la divulgación del precio máximo de financiación perjudica sus intereses económicos y comerciales por cuanto la divulgación de dicho precio permite al receptor de la información conocer, con un grado de precisión razonable, ciertos datos propios de la empresa sin que exista una causa válida por la que dichos datos deban compartirse.

La segunda reflexión que me parece oportuna tiene que ver con la aplicación del límite previsto en el artículo 14. En este sentido, creo que es relevante tomar en consideración, en primer lugar, lo apuntado anteriormente: la carga que la intervención pública en la fijación de los precios de los medicamentos impone a la empresa debe aceptarse como medida excepcional, limitativa del derecho a la libertad de empresa; correspondiendo a los poderes públicos velar porque los efectos de dicha carga no vayan más allá de lo estrictamente necesario para asegurar los objetivos que se pretenden cumplir. La publicidad del precio máximo de financiación sería, ya lo hemos visto, un efecto adverso causado por la confluencia de las normas que regulan la intervención de

precios y las que regulan la transparencia y buen gobierno, que no aporta beneficio alguno en relación con los objetivos que pretende satisfacer la normativa reguladora de los precios (equidad y sostenibilidad), objetivos que cabe considerar de interés público superior a los que pretende proteger la normativa en materia de transparencia y buen gobierno.

Llegados a este punto, a título de conclusión de esta parte de nuestro análisis, entendemos que los intereses que pretende proteger la Ley 19/2013 podrían ser atendidos, sin perjuicio para los legítimos intereses comerciales de las empresas, si el Sistema Nacional de Salud hiciese público, periódicamente, el importe destinado a financiar el consumo de cada uno de los medicamentos incluidos en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud. De este modo, los ciudadanos en general y los contribuyentes en especial podrían satisfacer su deseo de conocer el destino de los fondos públicos, siendo incluso posible llegar a determinar qué volumen de fondos públicos se destina a financiar qué productos, sin que ello repercutiese negativamente en los intereses legítimos de las empresas.

**La publicidad del precio máximo de financiación sería, ya lo hemos visto, un efecto adverso causado por la confluencia de las normas que regulan la intervención de precios y las que regulan la transparencia y buen gobierno, que no aporta beneficio alguno en relación con los objetivos que pretende satisfacer la normativa reguladora de los precios (equidad y sostenibilidad), objetivos que cabe considerar de interés público superior a los que pretende proteger la normativa en materia de transparencia y buen gobierno.**

### **3. LA NORMATIVA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y SU IMPACTO EN LA TRANSPARENCIA EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA**

En su trabajo antes citado, Alberto Dorrego expone de forma muy completa y pormenorizada los condicionantes que, en torno a la cuestión que nos ocupa, se derivan del artículo 63 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (LCSP), que señala que los órganos de contratación deben difundir a través de Internet, *“el objeto detallado del contrato, su duración, el presupuesto base de licitación y el importe de adjudicación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido”*. En su artículo, Alberto nos advierte sobre las dificultades a las que se enfrentará cualquier empresa que pretenda que no se publiquen ciertos datos (por ejemplo, el precio de adjudicación por unidad de producto), en base a lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 154 de la misma LCSP, dificultades que se derivan de lo señalado por el propio apartado 7, cuando establece que *“previa la decisión de no publicar unos determinados datos relativos a la celebración del contrato, los órganos de contratación deberán solicitar la emisión de informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a que se refiere la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el que se aprecie si el derecho de acceso a la información pública prevalece o no frente a los bienes que se pretenden salvaguardar con su no publicación, que será evacuado en un plazo máximo de diez días”*.

Frente a esta situación, pienso que sería conveniente una reflexión teniendo en cuenta el derecho de la competencia, en especial las normas y doctrina que condenan los intercambios de información sensible entre competidores y valorando al mismo tiempo la posibilidad de satisfacer los intereses de transparencia que merecen protección causando el menor perjuicio posible a la competencia.

## Frente a esta situación, pienso que sería conveniente una reflexión teniendo en cuenta el derecho de la competencia, en especial las normas y doctrina que condenan los intercambios de información sensible entre competidores y valorando al mismo tiempo la posibilidad de satisfacer los intereses de transparencia que merecen protección causando el menor perjuicio posible a la competencia.

Nuestro punto de partida, a este respecto, es la doctrina que considera, de forma generalizada, que la transparencia de los precios es un factor crucial para la aparición de conductas colusorias estables, estando demostrado que para una empresa resulta más interesante actuar dentro de los parámetros que puede definir en un entorno de precios transparentes, que intentar ganar cuota de mercado reduciendo su precio por debajo del umbral que le indiquen dichos parámetros<sup>18</sup>.

El hecho de que la transparencia de precios sea considerada como un germen de prácticas colusorias indeseables es lo que justifica la virulencia con la que las autoridades encargadas de defender la competencia persiguen los intercambios de información entre competidores<sup>19</sup>, virulencia que se complace mal con la publicación detallada de las condiciones que un hospital pacte con una compañía farmacéutica en relación con el suministro de un producto determinado.

Habrà quien sostenga que la contradicción que supone perseguir los intercambios de información y al mismo tiempo facilitarlos (hasta el punto de que sean innecesarios) mediante una aplicación extensiva de lo dispuesto en la LCSP puede justificarse en la medida en que la Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia señala que la prohibición de incurrir en prácticas colusorias no se aplica a las conductas que

resulten de la aplicación de una ley ni a las actuaciones de los poderes públicos que estén amparadas por una ley.

Esta apreciación sería cuestionable desde la perspectiva del derecho comunitario europeo. En el ámbito comunitario, la jurisprudencia del TJUE ha dictaminado que el principio de cooperación leal sancionado por el artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea (TUE) impone, al leerse en relación con las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) relativas a la protección de la competencia, el deber de no tomar medidas que puedan poner en peligro el cumplimiento de los fines del TFUE. Esta idea cristaliza por primera vez en la Sentencia de 16 de noviembre de 1977 en el asunto Inno-Atab<sup>20</sup>, donde se afirma que los Estados miembros no pueden tomar medidas que permitan a las compañías apartarse de las obligaciones impuestas por los artículos 101 y 102 del TFUE.

Posteriormente, el Tribunal confirmó esta doctrina en el asunto BNIC<sup>21</sup>, y en el asunto Vlaamse Reinsbureau<sup>22</sup>, en los cuales se afirma que los Estados vulneran el artículo 4.3 del TUE cuando favorecen la celebración de acuerdos que son contrarios a las normas de competencia. A esta misma conclusión llegó el Tribunal de Justicia en el caso Ajes y en el asunto Ahmed Saeed. En ulteriores

sentencias, en particular e en asunto Van Eycke v ASPA, el TJUE perfiló esta doctrina declarando que los Estados vulneran el derecho comunitario cuando imponen o favorecen prácticas colusorias contrarias a los artículos 101 y 102 del TFUE, y también cuando refuerzan los efectos de tales prácticas colusorias.

En nuestra opinión, es posible conciliar los intereses subyacentes en el artículo 63 LCSP con el interés por no favorecer prácticas colusorias o reforzar sus efectos, haciendo una interpretación del término "objeto del contrato" que no implique la necesidad de revelar precios unitarios de adjudicación de un contrato y que permita cumplir con el deber de transparencia publicitando el importe agregado que el órgano de contratación en cuestión haya destinado a la compra de cada uno de los productos que haya adquirido; sin concretar ni las unidades efectivamente adquiridas (lo cual supondría trasladar a los competidores, aún cuando fuese de forma indirecta, información sobre la capacidad de concesión de descuentos para cada producto) ni otras condiciones especiales que se puedan establecer, lo cual es cada vez más frecuente en el marco de acuerdos de riesgo compartido o similares.

### 4. LA SITUACIÓN EN OTROS PAÍSES EUROPEOS

Para completar la información disponible sobre la cuestión que nos ocupa, nos permitimos concluir este trabajo sintetizando a continuación la información relevante sobre la misma en otros países en Europa:

#### Alemania

Los precios máximos son publicados, pero los descuentos que puedan ofrecerse a las aseguradoras que financian la prestación farmacéutica se mantienen confidenciales.

#### Irlanda

Los precios de financiación de los productos que se integran en la "Reimbursement List" se publican on-line en <https://www.ssprcs.ie/druglist/pub>.

Los precios que efectivamente se ofrecen al sistema público de salud mediante la concesión de rebajas y descuentos son considerados confidenciales por parte del HSE (Health Services Executive).

#### Suecia

Los precios fijados por la administración sueca son públicos, pero los descuentos ofrecidos por la compañía a la propia administración no se publican.

#### Francia

En Francia, el precio máximo de financiación de los productos se publica en el diario oficial del Ministerio de Sanidad, pero el contenido de la decisión administrativa no se publica, siendo confidencial por así establecerlo el convenio suscrito entre la patronal farmacéutica y el Ministerio de Sanidad.

#### Suiza

Los precios de financiación de los productos que se integran en la "Specialities List" se publican on-line en <http://www.spezialitätenliste.ch>.

#### Grecia

Los precios de financiación de los productos se publican en los "Medicinal Products' Pricing Bulletins".

#### Rumania

Los precios de financiación de los productos incluidos en el Catálogo CANAMED se publican en el Diario Oficial de Rumanía.

#### Turquía

Los precios se publican por parte del Ministerio de Sanidad turco.

#### Polonia

Se publican los precios notificados,

pero a partir de Junio 2019 dejarán de publicarse los descuentos individuales que se conceden para alcanzar el precio financiado.

#### Bulgaria

Los precios de los productos financiados se publican por el National Council on Prices and Reimbursement of Medicinal Products.

#### Estonia

Se publica únicamente la lista de medicamentos reembolsados, sin indicación del precio máximo de financiación.

#### Lituania

Los precios máximos se publican en la web del Registro lituano de medicamentos.

#### Portugal

Los precios máximos se publican en la web de Infarmed. Los descuentos que puedan ofrecerse a hospitales o en situaciones específicas no se publican.

#### Bélgica

Los precios máximos aplican a las unidades dispensadas en oficinas

de farmacia y se publican en la web. Estos precios no aplican a los suministros hospitalarios. Los precios a hospitales no son públicos.

#### Chequia

Los precios se publican regularmente por parte del State Institute for Drug Control (SUKL).

## 5. CONCLUSIÓN

Entrados de lleno en el siglo XXI, e inmersos en una época de profunda desafección hacia las instituciones públicas por buena parte de los ciudadanos, puede parecer complejo recomendar prudencia en relación con la cuestión que nos ocupa. Pese a todo, creemos sinceramente que estamos ante un tema complejo que no admite soluciones unívocas, y que exige especial finura en su tratamiento. Un análisis objetivo, como el que hemos intentado llevar a cabo en este trabajo, revela que los objetivos e intereses, muy respetables e incluso loables, que se pretende alcanzar transparentando las decisiones relacionadas con los precios de los medicamentos financiados, pueden lograrse prácticamente en su totalidad

**Una mirada hacia diversos países de nuestro entorno, por otro lado, ilustra la existencia de una cierta tendencia a la transparencia de los precios, manteniendo la confidencialidad de los descuentos o rebajas que puedan ofrecerse a los financiadores. Tal vez en España podría plantearse la publicación de los precios notificados, mantener confidenciales los precios máximos de financiación y publicar datos agregados que permitan a los ciudadanos conocer en qué medicamentos se emplean los recursos del Sistema Nacional de Salud.**

sin necesidad de que las empresas tengan que renunciar a mantener la confidencialidad de ciertas informaciones. Estamos en un terreno delicado, donde existe cierto espacio para el diálogo y en el que conviene hilvanar una propuesta razonable que permita conciliar los distintos intereses en juego. Una mirada hacia diversos países de nuestro entorno, por otro lado, ilustra la existencia de una cierta tendencia a la transparencia de los precios, manteniendo la confidencialidad de los descuentos o rebajas que puedan ofrecerse a los financiadores. Tal vez en España podría plantearse la publicación de los precios notificados, mantener confidenciales los precios máximos de financiación y publicar datos agregados que permitan a los ciudadanos conocer en qué medicamentos se emplean los recursos del Sistema Nacional de Salud. ■

**Jordi Faus Moliner, Mercè Maresma Casellas y Laura Marquès Mas.** Abogados, Faus & Moliner.

- [1] Los autores desean agradecer a los siguientes despachos su colaboración en la redacción de este artículo en lo relativo a sus respectivas jurisdicciones: Kellerhals Carrard (Suiza); Sorainen (Bielorrusia, Estonia y Lituania), bpv Griogorescu Stefanica (Rumanía); Danevych.Law (Ucrania); Moroglu Aversen (Turquía); Doman'ski Zakrzewski Palinka sp. k. (Polonia); Dimitrov, Petrov & co (Bulgaria); Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB (Alemania); Mannheimer Swartling (Suecia); Vieira de Almeida (Portugal); Van Bael & Bellis (Bélgica) y bpv Braun Partners (Chequia); Intuity Legal (Francia); Zepos & Yannopoulos (Grecia) y Covington & Burling (Irlanda).
- [2] Dorrego, Alberto; "La Transparencia en la Fijación del Precio de los medicamentos y en los Contratos de Suministro Hospitalario", Cuadernos de Derecho Farmacéutico Núm. 66, Julio-Septiembre 2018.
- [3] Ministerio de la Presidencia "Productos alimentarios" 1981. [http://www.mpr.gob.es/servicios2/publicaciones/vol37/pag\\_04.html](http://www.mpr.gob.es/servicios2/publicaciones/vol37/pag_04.html)
- [4] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1977-26165>
- [5] A destacar que el artículo 31 del Real Decreto 2695/1977 modificado mediante Real Decreto 816/1982, de 26 de marzo disponía que las deliberaciones del Pleno de la Junta Superior de Precios, de la Comisión Permanente de la Administración y de los grupos de trabajo, así como sus actas y todos los documentos utilizados, tendrían carácter confidencial.
- [6] Sentencia de 29 de noviembre de 1983, Asunto 181/82, Roussel.
- [7] Sentencia de 7 de febrero de 1984, Asunto 238/82, Duphar.

- [8] Sentencia de 2 de abril de 2009, Asunto C-352/07, Menarini.
- [9] COCINA, B.; y PAZ-ARES, T.; en "Sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011. ¿Un paso atrás hacia el ejercicio de la libertad de empresa? Valoración crítica de la sentencia y réplica", en *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, n.º 63, 2011, que citan las Sentencias del Tribunal Constitucional 110/1984, 143/1994 y 292/2000 y de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo de 13 de julio de 1998 y de 9 de octubre de 1989.
- [10] Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de abril de 1988.
- [11] En el ámbito del medicamento, los productos que se dispensen por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia, tras quedar eliminado el denominado copago hospitalario mediante la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.
- [12] Tampoco debe obviarse que frente a este razonamiento se podría señalar que el objetivo de la equidad se alcanza, esencialmente, liberando a ciertos colectivos de su obligación de copago o estableciendo topes máximos a las aportaciones de los usuarios.
- [13] Stigler, G. (1964). "A Theory of Oligopoly." *Journal of Political Economy*, 72, 44-61.
- [14] En su trabajo "Government assisted oligopoly coordination?" A concrete case. *J Indust Econ* 1997;45: 429-43; Albaek S, Møllgaard P, y Overgaard P. explican cómo la publicación trimestral de los precios del mortero preparado que las autoridades danesas impulsaron en 1993 supuso un aumento de precios del 15% al 20%.
- [15] Véase, por todas, la sentencia de 26 de febrero de 2015, Asunto C-691/13, Servier.
- [16] En los mismos términos se expresa el artículo 53 del Estatuto Básico del Empleado Público cuyo texto refundido se aprobó por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.
- [17] Disponible en <https://www.msccs.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion>.
- [18] Stigler, G. (1964). "A Theory of Oligopoly." *Journal of Political Economy*, 72, 44-61; Møllgaard, H P y Overgaard, P B (2003). "Market Transparency and Competition Policy." In M Baldessari & L Lambertini (eds.), *Antitrust, Regulation, and Competition*. Basingstoke et al (Palsgrave Macmillan), 1-48; Schultz, C. (2004) "Market transparency and product differentiation", *Economics Letters* 83 (2004) 173-178; y Vives, X., 1995. *Information Exchanges among Firms and their Impact on Competition*. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- [19] Vid. Faus, Jordi; "Intercambios de información entre empresas y derecho de la competencia", *Comun. Prop. Ind. derecho competencia* n.º 63 (Julio-Septiembre 2011): 125-148.
- [20] TJUE, Sentencia de 16 de noviembre de 1977, Asunto C-13/77, INNO-ATAB.
- [21] TJUE, Sentencia de 3 de diciembre de 1987, Asunto C-136/87, BNIC vs Yves Aubert.
- [22] TJUE, Sentencia de 1 de octubre de 1987, Asunto C-311/85, Vlamse Reinsbureau v Sociale Dienst.
- [23] TJUE, Sentencia de 30 de abril de 1986, asuntos acumulados 209 a 213/84.
- [24] TJUE, Sentencia de 11 de abril de 1989, Asunto C-66/86, Ahmed Saeed.
- [25] TJUE, Sentencia de 21 de septiembre de 1988, Asunto C-267/1988, Van Eycke v ASPA.