



Novedades en materia de transparencia y precios de medicamentos

Sentencias de 8 y 30 de marzo de 2021 del Tribunal Supremo y de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional

La Ley de Transparencia y el sector farmacéutico

La Ley 9/2013, de 13 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno ha supuesto un importante avance en materia de transparencia. A su vez, ha supuesto un importante reto a la hora de calibrar el alcance del derecho al acceso a la información pública y los límites de aplicación de este derecho recogidos en su artículo 14.

En el sector farmacéutico, la relación entre este derecho a la información pública y la protección de los intereses económicos y comerciales, de los secretos empresariales y de la confidencialidad de la información aportada al Ministerio de Sanidad en los procedimientos de precio y reembolso de medicamentos ha dado mucho que hablar en los últimos años. Las condiciones de financiación, el precio máximo autorizado, o el precio de adquisición de los medicamentos en concursos públicos, son algunos ejemplos de información que ha sido solicitada al amparo de la Ley de Transparencia, y el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) se ha mostrado más bien a favor de que cualquier ciudadano pueda tener acceso a esta información y a una aplicación restrictiva de los límites previstos en la Ley.

También ha dado mucho que hablar el derecho de las empresas a participar en los procedimientos administrativos que se deben seguir cuando se presenta una solicitud de acceso a información que les afecte directamente. Hasta el momento, cuando el

Ministerio de Sanidad recibía una solicitud de información sobre un medicamento, en muchos casos denegaba o concedía la información sin dar audiencia a la compañía farmacéutica afectada. En caso de denegarse el acceso, si el solicitante presentaba recurso, el CTBG tampoco daba acceso porque la compañía no figuraba como parte en el expediente. Esta situación generaba indefensión a las compañías que, al no tener conocimiento de estos procedimientos hasta que la resolución del CTBG se publicaba en la web del CTBG, no podía defender sus legítimos intereses.

Las sentencias de la Audiencia Nacional y del Tribunal Supremo que comentamos a continuación tratan estos dos temas.

Audiencia de las compañías farmacéuticas

El Tribunal Supremo, en su sentencia de 8 de marzo de 2021, ha establecido que el trámite de audiencia a terceros en sede del CTBG no está condicionado a que se haya concedido audiencia previa por parte del organismo público receptor de la solicitud de información. En su sentencia, el Tribunal Supremo señala que la audiencia a los interesados cumple una exigencia que la ley impone y garantiza que el CTBG, al emitir su decisión, disponga de los elementos de juicio necesarios para la ponderación de los intereses en conflicto.

En estos casos, según el Tribunal Supremo, el CTBG puede adoptar dos decisiones: (i) si los interesados están identificados o son fácilmente identificables, les debe conceder trámite de



audiencia; y (ii) cuando desconozca su identidad y no disponga de datos suficientes que le permitan una fácil identificación, puede ordenar la retrotracción de las actuaciones para que sea el organismo público quien se encargue del trámite de audiencia.

Sobre la confidencialidad de los precios de los medicamentos

La sentencia de 30 de marzo de 2021 de la Audiencia Nacional trata sobre la petición que formuló una ciudadana que pidió al Ministerio nada más y nada menos que el "desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)".

El Ministerio de Sanidad denegó el acceso. La interesada recurrió ante el CTBG, el cual decidió a su favor. El Ministerio de Sanidad a su vez presentó recurso contra esta decisión del CTBG y el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo dictó sentencia en primera instancia a favor de la interesada. El Ministerio siguió recurriendo y la Audiencia Nacional ha cerrado el caso, al menos por el momento, con esta sentencia favorable al Ministerio y denegando por tanto el acceso solicitado.

Según el Ministerio de Sanidad, proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. Esta argumentación se reforzó con un informe de la Dirección General de

Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia aportado durante el procedimiento judicial, donde se indica que *"en la negociación (...) para la fijación de un precio de financiación, es fundamental la reserva de las informaciones que cada una de las partes dispone; informaciones que el interés público en la obtención del mejor precio posible obliga a no revelar, a fin de no otorgar a la otra parte una posible ventaja en la negociación"* añadiendo que dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos.

La sentencia puede recurrirse ante el Tribunal Supremo, y es importante destacar que dos magistrados han emitido votos particulares contrarios a la misma. El primero de ellos argumenta que debería darse toda la información solicitada sin necesidad de dar audiencia a las compañías. El magistrado entiende que el precio de adquisición de los medicamentos no es información facilitada bajo garantía de confidencialidad, sino que es información que figura en los expedientes administrativos de compra de los mismos, expresamente declarada de dominio público. El segundo voto particular defiende que, si el Ministerio de Sanidad pretendía fundamentar la denegación en la afectación a los intereses económicos y comerciales, debería haber dado trámite de audiencia a los laboratorios afectados, independientemente del número de éstos. Según esta magistrada, se debían haber retrotraído las actuaciones para que el CTBG diese trámite de audiencia a los 494 laboratorios que el Ministerio de Sanidad estimaba podían verse afectados.

No podemos descartar novedades sobre este asunto en el futuro.