

# NOVEDADES EN RELACIÓN CON LA TRANSPARENCIA DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

Joan Carles Bailach y Jordi Faus Santasusana

**Fecha de recepción:** 18 noviembre 2021.

**Fecha de aceptación y versión final:** 9 diciembre 2021.

**Resumen:** El presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre las últimas novedades en materia de transparencia del precio de los medicamentos de uso humano.

*Este artículo analiza un informe del Ministerio de Sanidad que defiende mantener cierta confidencialidad en el precio de los medicamentos, así como la posición de la Comisión Europea respecto al precio de las vacunas contra el COVID-19. Por último, se analiza la sentencia del Tribunal Constitucional que declara inconstitucionales algunos preceptos de la Ley de Contratos del Sector Público.*

**Palabras clave:** Ley de Transparencia; Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno; precio; financiación pública; confidencialidad; acceso a la información; Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

**Abstract:** The purpose of this article is to provide some analysis on the latest developments in the area of price transparency of medicines for human use. This article analyses a report issued by the Ministry of Health that defends maintaining a certain degree of confidentiality in the price of medicines, as well as the European Commission's position on the price of vaccines against COVID-19. Finally, it analyses the ruling of the Constitutional Court declaring unconstitutional some precepts of the Public Sector Contracts Law.

**Keywords:** Law on Transparency; Access to Public Information and Good Governance; price; reimbursement; confidentiality; access to information; Council of Transparency and Good Governance.

## 1. INTRODUCCIÓN

La transparencia del precio de los medicamentos de uso hospitalario es un tema de gran relevancia. El coste de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), la confidencialidad de las informaciones que las compañías aportan en el proceso que deben seguir a los efectos de que se apruebe el precio máximo industrial de sus productos, o las normas que fomentan una ma-

yor transparencia de la actuación de la Administración, son algunos de los factores que convergen y que, a veces, pueden poner de manifiesto la existencia de intereses contradictorios.

Durante los últimos años, la Fundación CEFI ha hecho un importante esfuerzo en abordar la afectación que supuso en el sector farmacéutico la entrada en vigor y aplicación de la Ley 19/2013, de 9 de diciem-

bre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTAIBG).

En el número 66 de esta misma revista, Alberto Dorrego<sup>1</sup> ofreció una muy buena exposición sobre la problemática que la LTAIBG y la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público (LCSP) han generado en torno a la confidencialidad del precio de los medicamentos, tanto en el contexto de los procedi-



mientos administrativos de fijación del precio de financiación, como en el de los procedimientos negociados para la compra pública de medicamentos innovadores protegidos por derechos de propiedad intelectual.

Posteriormente, en el número 68 de esta misma revista, Jordi Faus, Mercè Maresma y Laura Marquès<sup>2</sup> sostuvieron 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 las decisiones administrativas de fijación del precio máximo de un medicamento pueden lograrse sin necesidad de que las compañías farmacéuticas tengan que renunciar a mantener la confidencialidad de ciertas informaciones.

También, en el número 72 de esta misma revista, Pablo García Vázquez e Irene Moreno-Tapia Rivas<sup>3</sup>, comentaron la Resolución 92/2019, de 19 de diciembre de 2019, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública (CVAIP). Esta Resolución despertó un especial interés por tratarse de uno de los primeros pronunciamientos sobre las solicitudes de acceso al precio de compra de los medicamentos en el marco de licitaciones de hospitales públicos. La CVAIP acordó denegar el acceso al precio unitario por tratamiento completo de un medicamento, así como al número de tratamientos previstos en la licitación que se había publicado. La CVAIP fundamentó su decisión en el perjuicio que generaría la divulgación de dicha información, pudiendo afectar a la política de precios seguida por la compañía farmacéutica ofertante ante otras administraciones.

Este artículo pretende hacer una reflexión a partir de una serie de novedades que han surgido el último año en relación con la confidencialidad o la transparencia del precio de los medicamentos.

Nos referimos, en primer lugar, a la Sentencia, de 30 de marzo de 2021, de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, que resuelve un recurso de apelación presentado contra una sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo número 6. La sentencia apelada confirmaba una Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) que ordenaba al Ministerio de Sanidad a proporcionar al interesado 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)".* La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional revoca esta sentencia, y al hacerlo se apoya en un informe de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSyF) que justifica la necesidad de mantener la confidencialidad del precio de los medicamentos, informe que también comentaremos en este artículo.

del Tribunal Constitucional, que resuelve un recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno de Aragón contra algunos artículos de la LCSP. Entre otros preceptos impugnados, el Gobierno de Aragón consideró que los párrafos segundo y tercero del artículo 154.7 LCSP vulneraban la doctrina constitucional sobre los límites que la legislación básica puede regular respecto de una materia. Tal y como desarrollaremos más adelante, el artículo 154.7 LCSP establece que el órgano de contratación, justificándolo y, previo informe del CTBG, podrá decidir no

cias por no tener carácter básico, dejando la aplicación de este artículo en el ámbito autonómico en una situación incierta. Ampliaremos este punto y sus consecuencias prácticas a lo largo de este artículo.

## 2. IMPACTO DE LA LTAIBG EN LA TRANSPARENCIA DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y LA SITUACIÓN ACTUAL

### 2.1. La posición del Ministerio de Sanidad y los avances en materia de transparencia

Tal y como se establece en el artículo 17.1 LTAIBG, el procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información pública se inicia con la presentación de una solicitud dirigida al titular del órgano administrativo o entidad que posea dicha información. Una vez la solicitud llega al órgano administrativo que debe resolver sobre la misma, éste deberá en primer lugar analizar si concurren las causas de inadmisión previstas en el artículo 18.1 LTAIBG. Se inadmitirán, señala la norma, las solicitudes que: (i) se refieran a información en curso de elaboración o de publicación general; (ii) las referidas a información de carácter auxiliar o de apoyo; (iii) las relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración; (iv) las dirigidas a un órgano en cuyo poder no obre la información cuando se desconozca el competente; y (v) las que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justifi-

## La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional revoca esta sentencia, y al hacerlo se apoya en un informe de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSyF) que justifica la necesidad de mantener la confidencialidad del precio de los medicamentos, informe que también comentaremos en este artículo.

En segundo lugar, nos parece relevante hacer un breve comentario sobre la política de confidencialidad que la Comisión Europea ha adoptado en relación con el precio de las vacunas contra el COVID-19. A pesar de los avances en materia de transparencia que la Comisión Europea ha realizado con la publicación de los contratos y los acuerdos de compra avanzada, informaciones como el precio que se paga por ellas se han mantenido confidenciales. En este artículo analizaremos la justificación que la Comisión Europea ha utilizado al respecto y qué enseñanzas podemos extraer de dicha justificación.

Por último, comentaremos la Sentencia 68/2021, de 18 de marzo,

publicar ciertos datos relativos a un contrato cuando su divulgación resulte contraria al interés público o pueda perjudicar intereses comerciales de las empresas. El Tribunal Constitucional ha estimado el recurso del Gobierno de Aragón, declarando estos preceptos contrarios al orden constitucional de competen-

## A pesar de los avances en materia de transparencia que la Comisión Europea ha realizado con la publicación de los contratos y los acuerdos de compra avanzada, informaciones como el precio que se paga por ellas se han mantenido confidenciales.

cado con la finalidad de transparencia de la LTAIBG.

Descartada la aplicación de las causas de inadmisión anteriormente citadas, la Administración debe analizar el fondo de la cuestión. La información pública puede comprender contenidos o documentos que obran en poder de la Administración y que han sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. En estos casos, es posible que revelar dicha información pública afecte a derechos o intereses de terceros. Al realizar este análisis de fondo, la Administración está obligada a permitir la participación en el proceso de los terceros cuyos intereses o derechos puedan verse afectados por la solicitud.

Una vez este tercero interesado haya formulado sus alegaciones, la Administración deberá decidir conceder o denegar el acceso a la información solicitada aplicando los criterios establecidos en los artículos 14 y 15 LTAIBG.

El artículo 14.1 establece que el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando el acceso a la información suponga un perjuicio, entre otras cuestiones, para los intereses comerciales y económicos (14.1.h), el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial (14.1.j)), la garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión (14.1.k). La aplicación de estos límites, sin embargo, debe estar debidamente justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección, y debe atender a las circunstancias concretas de cada caso, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso a la información solicitada. El artículo 15 LTAIBG, por su parte, establece las garantías relacionadas con la protección de datos personales en las so-

licitudes de acceso a la información pública.

Tal y como señala Alberto Dorrego en su artículo antes citado, tras la entrada en vigor de la LTAIBG, el Ministerio de Sanidad reaccionó a las solicitudes de información relacionadas con el precio de los medicamentos con cierto desdén, sin ocuparse de construir una argumentación sólida acerca de la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en el proceso de adopción de decisiones de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos.

No fue hasta agosto de 2019 cuando el Ministerio de Sanidad empezó a mostrar un razonamiento jurídico más sólido<sup>4</sup> acerca de la necesidad de mantener un cierto grado de confidencialidad en asuntos relacionados con las condiciones de financiación de los medicamentos. Así pues, ante una solicitud de acceso a la información que solicitaba acceder a la resolución de precio y reembolso del medicamento Hymiroz®, el Ministerio de Sanidad argumentó que la concesión de esta información debía quedar limitada por vulnerar los intereses económicos y comerciales de la compañía farmacéutica ofertante al Sistema Nacional de Salud, así como el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. A pesar de no conceder la copia de la resolución de financiación y precio de Hymiroz®, el Ministerio de Sanidad sí concedió el acceso parcial a la información solicitada informando del precio notificado del medicamento en cuestión.

Posteriormente, y a pesar de mantener una postura errática en algunas ocasiones, el Ministerio de Sanidad ha mantenido un razonamiento parecido ante solicitudes de acceso a la información similares<sup>5</sup>.

## 2.2. La Sentencia de la Audiencia Nacional y el informe de la DGCCyF, ¿un primer paso para la aplicación de uno de los límites legalmente previstos ante solicitudes de acceso a la información pública?

Una reciente sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional ha arrojado algo de luz sobre si el Ministerio de Sanidad debe proporcionar el precio de los medicamentos cuando éstos son solicitados vía LTAIBG. En este caso, la sentencia trata sobre la petición que una ciudadana formuló al Ministerio solicitando 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)”*.

Ante esta petición, el Ministerio de Sanidad denegó el acceso a la información solicitada, alegando la aplicación del límite previsto en el artículo 14.1.k) LTAIBG, a saber *“la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en los procesos de toma de decisión”*. Lo que sí proporcionó el Ministerio de Sanidad es un enlace a su página web donde se pueden consultar los datos sobre el consumo de medicamentos en el ámbito hospitalario, datos que se publican mensualmente.

Frente a esta respuesta, la interesada presentó una reclamación al CTBG. En su resolución, el CTBG instó al Ministerio de Sanidad a proporcionar el resto de información solicitada, por considerar que el límite invocado no



era de aplicación. Según el CTBG, la información solicitada se acomodaba al concepto de "información pública" y este concepto debía interpretarse de forma amplia.

El Ministerio de Sanidad recurrió la decisión del CTBG ante la jurisdicción Contencioso-administrativa. El Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 6, en primera instancia, desestimó el recurso. La Abogacía del Estado interpuso recurso de apelación alegando, entre otros argumentos, que la sentencia apelada incurría en error en la valoración de la prueba respecto de la concurrencia del límite previsto en el artículo 14.1.k) LTAIBG. El Ministerio de Sanidad entendió que la confidencialidad del precio de los medicamentos está reconocida *ex lege*, y que dicha confidencialidad había sido acreditada con la aportación de un informe elaborado por la DGCCS y F.

La Sala, en su sentencia, respalda la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad basada en la idea de que proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. En su análisis de la cuestión, la Sala tuvo en consideración el informe emitido por la DGCCS y F, y presentado por la Abogacía del Estado, en el cual se argumentaba que, en el procedimiento de fijación del precio de los medicamentos, es fundamental la reserva de las informaciones de las que cada parte dispone; informaciones que no deben revelarse para proteger el interés público consistente, en esencia, en obtener el mejor precio posible al incluir el medicamento en la prestación farmacéutica pública en España.

En su día, tras leer esta sentencia, los autores de este artículo consideramos que era importante conocer el con-

## **(...) en el procedimiento de fijación del precio de los medicamentos, es fundamental la reserva de las informaciones de las que cada parte dispone; informaciones que no deben revelarse para proteger el interés público consistente, en esencia, en obtener el mejor precio posible al incluir el medicamento en la prestación farmacéutica pública en España.**

tenido de este informe, y decidimos solicitar una copia del mismo ejerciendo nuestro derecho de acceso a la información pública en aplicación de las disposiciones de la LTAIBG. En respuesta a esta solicitud, el Ministerio de Sanidad nos proporcionó un documento titulado "Informe sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos" elaborado por la DGCCS y F, y que la Abogacía del Estado había aportado al procedimiento judicial en el que se dictó la Sentencia que hemos comentado anteriormente.

En este documento se detalla que el informe se había elaborado a petición de la Abogacía del Estado que deseaba conocer con detalle "el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos en orden a justificar la aplicación del límite del artículo 14.1.k) LTAIBG. Ante esta petición, la DGCCS y F consideró necesario hacer un breve excurso sobre los precios de los medicamentos y su proyección en el entorno geopolítico europeo.

Dos son los argumentos que la DGCCS y F utiliza en su informe para defender la necesidad de mantener cierta confidencialidad del precio de los medicamentos y proteger el secreto de la información aportada por las compañías farmacéuticas durante el procedimiento de inclusión de un

medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

En primer lugar, la DGCCS y F argumenta que la determinación del precio de un medicamento en el contexto de la prestación farmacéutica del SNS supone un ejercicio de ponderación de los costes de fabricación, margen de beneficio empresarial y utilidad terapéutica del producto. Todos estos datos, según la DGCCS y F, son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia entre las empresas. Esta información contiene, entre otros, datos relativos a los costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (como pueden ser cuestiones de personal o transporte); información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos; "información que está toda ella amparada por el secreto profesional; informaciones, como se ve, todas ellas cuya divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas".

Esta información, tal y como señala el propio Ministerio de Sanidad, se beneficia de un régimen especial de confidencial en virtud del artículo 97.3 de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS).

**(...) la DGCCSyF argumenta que la determinación del precio de un medicamento en el contexto de la prestación farmacéutica del SNS supone un ejercicio de ponderación de los costes de fabricación, margen de beneficio empresarial y utilidad terapéutica del producto. Todos estos datos, según la DGCCSyF, son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia entre las empresas.**

En segundo lugar, la DGCCSyF defiende la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de los medicamentos porque con ello se con-

*los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en*

**(...) la DGCCSyF defiende la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de los medicamentos porque con ello se consiguen beneficios en el ámbito de la protección de los intereses públicos, dado que la confidencialidad permite conseguir unas óptimas condiciones económicas, mejores incluso que las que obtienen otros países.**

siguen beneficios en el ámbito de la protección de los intereses públicos, dado que la confidencialidad permite conseguir unas óptimas condiciones económicas, mejores incluso que las que obtienen otros países.

*países con una situación económica menos próspera) si los precios en di-*

En palabras del propio Ministerio de Sanidad, *“los países de la UE utilizan los precios financiados en otros Estados miembros, cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus sistemas públicos. Ello genera una situación en la que*

*cho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.”*

*A consecuencia de ello, muchos países –entre ellos, el nuestro– evitan publicar estos precios como medida de protección de los intereses nacionales, toda vez que solo manteniendo el secreto de dichos precios, se aseguran la consecución de mejores condiciones. Dicho de otro modo: dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a nuestra situación económico-financiera más desfavorecida que otros países del entorno, por razón de nuestro alto déficit público y nuestra inferior renta per cápita). Piénsese que Estados de nuestro entorno –v.gr., Reino Unido o Francia– ponen gran cuidado en no revelar las ventajas que obtienen en sus negociaciones de financiación de medicamentos, conocedores de que ello les permite obtener mayores ahorros frente a los países que no garantizan esta confidencialidad de las negociaciones.”*

Y concluye la DGCCSyF argumentando que *“resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros Estados miembros unas informaciones que les ayudarían*

**Y concluye la DGCCSyF argumentando que “resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros Estados miembros unas informaciones que les ayudarían en su negociación de los precios en sus respectivos países, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España”.**

*en su negociación de los precios en sus respectivos países, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España”.*

Todo ello, pero especialmente esta última afirmación, nos permite plantearnos la siguiente pregunta ¿puede denegarse el acceso a la información relativa al precio de los medicamentos argumentando que dicho acceso puede suponer un perjuicio para la política económica del Estado?

## **(...) ¿puede denegarse el acceso a la información relativa al precio de los medicamentos argumentando que dicho acceso puede suponer un perjuicio para la política económica del Estado?**

A tenor del informe de la DGCCSyF, la respuesta parece evidente y solo puede responderse de forma afirmativa. Parece razonable que el Ministerio de Sanidad, cuando se encuentre ante una solicitud de acceso a la información relativa al precio de un medicamento, invoque la aplicación del límite del artículo 14.1.i) LTAIBG. Este precepto indica que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para la política económica y monetaria del Estado. El mismo argumento podría utilizar cualquier compañía farmacéutica al formular alegaciones ante una petición de información sobre los precios unitarios de financiación pública de sus productos.

De las 1.386 resoluciones denegatorias que ha emitido el conjunto de la Administración General del Estado desde la entrada en vigor de la LTAIBG, y que se pueden consultar en el portal de transparencia de la Administración General del Estado<sup>6</sup>, en tan solo 9 de ellas se ha alegado el límite del artículo 14.1.i) LTAIBG

como causa de denegación de la información solicitada. Además, en todas ellas, este límite se ha utilizado de forma accesoria a otros límites, sin utilizar una argumentación muy elaborada al respecto. Estamos, por lo tanto, ante el límite menos invocado por la Administración General del Estado.

En relación con la jurisprudencia de los tribunales sobre la aplicación de

este límite, no nos consta ninguna sentencia en la que éste haya sido analizado en profundidad.

¿Por qué pensamos que podemos plantear la posibilidad de alegar este límite? Según los datos que publica el Ministerio de Hacienda en su página web<sup>7</sup>, el gasto farmacéutico hospitalario en medicamentos y productos sanitarios, sumado al gasto en medicamentos y productos sanitarios dis-

pensados por receta médica y orden de dispensación, alcanzó casi 20.000 millones de euros en 2020 para todas las Administraciones Públicas. En vista de la magnitud de esta cifra, y considerando los argumentos expuestos en el Informe de la DGCCSyF, la aplicación del límite del artículo 14.1.i) tiene todo el sentido.

La LTAIBG establece que la aplicación de los límites del artículo 14.1) debe ser justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección, y atender a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso, y es notorio que la jurisprudencia ha interpretado este precepto de manera restrictiva, de manera que la aplicación de los mismos debe ser excepcional.

Ahora bien, esta excepcionalidad en la aplicación de los límites del artículo 14.1 LTAIBG, sin embargo, no debe impedir que éstos se apliquen cuando se dan las circunstancias previstas en la ley.

En el caso concreto de la publicidad del precio de los medicamentos, y a la vista de la afectación que podría tener para la política económica del

**(...) el gasto farmacéutico hospitalario en medicamentos y productos sanitarios, sumado al gasto en medicamentos y productos sanitarios dispensados por receta médica y orden de dispensación, alcanzó casi 20.000 millones de euros en 2020 para todas las Administraciones Públicas. En vista de la magnitud de esta cifra, y considerando los argumentos expuestos en el Informe de la DGCCSyF, la aplicación del límite del artículo 14.1.i) tiene todo el sentido.**





Estado, el interés público en proporcionar esta información topa con el interés público de velar por que los medicamentos financiados por el SNS puedan adquirirse en las mejores condiciones posibles, lo cual se acomoda a los objetivos de sostenibilidad del sistema sanitario público que deben prevalecer en el contexto de este debate.

### 3. LA CONFIDENCIALIDAD DEL PRECIO DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 Y LOS ARGUMENTOS UTILIZADOS POR LA COMISIÓN EUROPEA

Esto es precisamente lo que ha ocurrido en la Unión Europea en relación con el precio de adquisición de las vacunas contra el COVID-19, cuya confidencialidad ha sido defendida por la Comisión Europea precisamente bajo el argumento de que el interés público que debe prevalecer no

es una transparencia indiscriminada, sino que la adquisición de las vacunas pudiera hacerse en las mejores condiciones posibles.

Como es sabido, el pasado mes de junio de 2020, la Comisión Europea emitió una Decisión<sup>8</sup> mediante la cual se aprobaba el acuerdo con los Estados miembros para la compra conjunta, y en nombre de todos los Estados miembros, de las vacunas contra el COVID-19. Esta Decisión tiene su base legal en el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión.

El Reglamento (UE) 2016/369 recoge diversos métodos de asistencia urgente por parte de la Unión Europea en caso de que se produzcan catástrofes naturales o de origen humano,

entre los cuales se encuentra *“la contratación por parte de la Comisión, en nombre de Estados miembros, basada en un acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros”*.

La compra conjunta de vacunas contra el COVID-19 se formuló a través de unos Contratos de Compra Avanzada (en inglés, *“Advance Purchase Agreements”* o *“APA”*) con los productores potenciales de vacunas contra el COVID-19, mediante los cuales la Comisión Europea se aseguraba un número de dosis que, una vez autorizadas y producidas, debían ser repartidas proporcionalmente entre los Estados miembros. Posteriormente, sobre la base de estos APA, la Comisión Europea negoció con los productores de las vacunas los contratos de compraventa (en inglés, *“Purchase Agreements”* o *“PA”*) de las mismas.



En un inicio, la Comisión Europea decidió no publicar ni los APA ni los PA. Sin embargo, tras los retrasos en la entrega de las dosis pactadas de una de las vacunas, la Comisión Europea decidió “transparentar” el contrato de compraventa de estas específicas vacunas. Nótese que hemos entrecorrido la palabra transparentar; esto es debido a que una parte relevante de este contrato se censuró y no se puede acceder a su contenido. Entre la información censurada se encuentra el precio y las condiciones económicas del contrato.

Posteriormente, la Comisión Europea ha ido publicando la mayoría de los contratos de compraventa de vacunas que se han ido perfeccionando con otras compañías farmacéuticas, así como los contratos de compra anticipada. Si bien todos estos contratos tienen sus especificidades, la versión publicada de todos ellos tiene algo en común: el apartado relativo al coste unitario de las vacunas y sus condiciones de financiación aparecen censurados.

La argumentación<sup>9</sup> de la Comisión Europea para justificar la necesidad de mantener esta confidencialidad es la siguiente:

*“los contratos están protegidos por razones de confidencialidad, lo que se justifica por la naturaleza altamente competitiva de este mercado mundial. Se trata de proteger las negociaciones sensibles, así como la información relacionada con el negocio, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción.*

*La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y tendría consecuencias potencialmente trascendentales para la capacidad de la Comisión de llevar a cabo sus funciones tal y como se establece*

*en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible sea confidencial entre los firmantes del contrato. La Comisión debe, por tanto, respetar los contratos que celebra con las empresas”.*

Sin duda, ésta ha sido una cuestión polémica que ha generado numerosas reacciones desde diversos sectores de la sociedad. Diversos miembros del Parlamento Europeo han formulado preguntas por escrito a la Comisión Europea sobre la falta de transparencia de la Comisión Europea sobre los contratos y sus condiciones económicas.

En los últimos meses se han formulado por parte de los diputados del Parlamento Europeo, más de 14 preguntas escritas a la Comisión Europea sobre la falta de transparencia en los

contratos con las compañías farmacéuticas<sup>10</sup>. La Comisión Europea ha respondido sobre la base de los mismos argumentos que ya había utilizado en su página web: “la ley protege los intereses comerciales de las compañías. Las cláusulas de no divulgación son una característica estándar de los acuerdos de compra. Protegen los intereses legítimos de las empresas, que han realizado grandes inversiones en investigación y capacidad de producción. También hay normas que protegen el proceso de licitación. La divulgación de información empresarial sensible debilitaría la posición de la UE en las negociaciones en curso, socavando así los efectos beneficiosos de la competencia leal y la eficacia del proceso único de contratación que ha permitido alcanzar las mejores condiciones para los Estados miembros y los ciudadanos”.

El CTBG también se ha pronunciado sobre la confidencialidad de los APA en dos resoluciones<sup>11</sup> que tenían por

***“la ley protege los intereses comerciales de las compañías. Las cláusulas de no divulgación son una característica estándar de los acuerdos de compra. Protegen los intereses legítimos de las empresas, que han realizado grandes inversiones en investigación y capacidad de producción. También hay normas que protegen el proceso de licitación. La divulgación de información empresarial sensible debilitaría la posición de la UE en las negociaciones en curso, socavando así los efectos beneficiosos de la competencia leal y la eficacia del proceso único de contratación que ha permitido alcanzar las mejores condiciones para los Estados miembros y los ciudadanos”.***

objeto dilucidar si la negativa del Ministerio de Sanidad a proporcionar la copia de los contratos con las compañías farmacéuticas para la adquisición de las vacunas contra el COVID-19, era ajustada a derecho o no.

En ambos casos, el Ministerio de Sanidad había denegado conceder la información por entender que los APA se rigen por la legislación comunitaria relativa a la transparencia de la actividad de la Comisión Europea, que establece un régimen específico de acceso a la información. La LTAIBG establece, en su disposición adicional primera, que se regirán por su normativa específica aquellas materias que tengan previstas un régimen jurídico específico de acceso a la información. Apoyándose en esta disposición adicional primera, el Ministerio de Sanidad consideró que debía denegar el acceso a esta información por cuanto la misma debía solicitarse a la Comisión Europea, siguiendo el procedimiento específico establecido.

El CTBG acepta y comparte esta argumentación. Concretamente, el CTBG tiene en cuenta que los APA fueron suscritos por la Comisión Europea y las compañías farmacéuticas, para recoger las cláusulas de desarrollo, producción, opción de compra prioritaria y suministro de las distintas vacunas con potencial para ser autorizadas para la inmunización frente al COVID-19. Por este motivo, considera el CTBG, los APA no son un documento que se encuentre necesariamente en poder de la Administración española, como exige el artículo 13 LTAIBG. Teniendo presente que la Comisión Europea no es un sujeto incluido en el ámbito de aplicación de la LTAIBG, el CTBG desestima las reclamaciones presentadas contra las negativas del Ministerio de Sanidad a proporcionar la información solicitada.

Los argumentos utilizados por la Comisión Europea para defender la con-

fidencialidad del precio de las vacunas contra el COVID-19 son razonables y pueden vincularse perfectamente a lo que hemos expuesto respecto de la aplicación de los límites del artículo 14.1 LTAIBG. Son argumentos, en definitiva, que pueden valorarse positivamente desde la óptica de la protección del interés público. Si, como es el caso, se debe escoger entre transparencia o acceso a los medicamentos en las mejores condiciones posibles, siendo ambos intereses públicos dignos de protección, no cabe duda de que debe prevalecer el segundo.

## Los argumentos utilizados por la Comisión Europea para defender la confidencialidad del precio de las vacunas contra el COVID-19 son razonables y pueden vincularse perfectamente a lo que hemos expuesto respecto de la aplicación de los límites del artículo 14.1 LTAIBG.

### 4. LA TRANSPARENCIA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: EL ARTÍCULO 154.7 LCSP Y LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Tal y como razonaba Alberto Dorrego en su artículo anteriormente citado, la transparencia de los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos (esto es, el precio unitario de compra pública) es objeto de gran preocupación en la industria farmacéutica.

La LCSP recoge, en su artículo 154, los requisitos que deben cumplir los anuncios de formalización de los contratos. Entre sus disposiciones, en el apartado séptimo se establece que “*Podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justifi-*

*cándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede (...) resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas...*” (párrafo primero). En su párrafo segundo, se 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*” y “*No obstante lo anterior, no se requerirá dicho informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en caso de que con anterioridad se hubiese efectuado por el órgano de contratación consulta sobre una materia idéntica o análoga, sin perjuicio de la justificación debida de su exclusión en el expediente en los términos establecidos en este apartado.*” (párrafo tercero).

Alberto Dorrego planteaba algunas interesantes cuestiones relativas a la aplicabilidad práctica del precepto. La primera se refería a la aplicabilidad de

este precepto en el ámbito autonómico, afirmando que *“no es fácil saber si la referencia al CTBG se extiende, o no, a los organismos de transparencia análogos de las CCAA ya que aquí estamos ante una función atípica del CTBG, no regulada en la LTAIBG”*.

Pues bien, esta primera cuestión ha quedado parcialmente clarificada en la Sentencia 68/2021, de 18 de marzo, del Tribunal Constitucional que resuelve el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Gobierno de Aragón contra diversos preceptos de la LCSP.

Como hemos mencionado en la introducción de este artículo, los párrafos segundo y tercero del artículo 154.7 LCSP fueron impugnados, al considerar el Gobierno de Aragón que vulneraban la doctrina constitucional sobre los límites que la legislación básica de una materia puede regular.

La Constitución Española en su artículo 149.1.18, otorga competencias exclusivas al Gobierno del Estado en materia de legislación básica sobre contratos. La doctrina del Tribunal Constitucional en relación con esta cuestión establece que la legislación básica ha de permitir a las CCAA su desarrollo a través de opciones legislativas propias, de forma que lo *“básico”* no agote completamente la materia; cosa que sucede cuando una regulación es excesivamente detallada o minuciosa. Atendiendo a la doctrina establecida por el Tribunal Constitucional, aquellos preceptos de detalle o de procedimiento que pudieran ser sustituidos por otras regulaciones complementarias o de detalle elaboradas por las propias CCAA con competencias para ello no pueden ser considerados como *“básico”*.

El Tribunal Constitucional sentencia que el informe al que se refiere el párrafo segundo del artículo 154.7 LCSP se articula como *“un instru-*

*mento para reforzar la transparencia de la actividad pública en materia de contratación, y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a dicha actividad contractual”*; un informe de carácter preceptivo, previo a la decisión que se adopte por el órgano de contratación y, muy relevante, no vinculante. Desde este punto de vista, según el Tribunal Constitucional, nada se opondría a calificarlo como *“básico”*. Sin embargo, el hecho de que se exija que el informe se recabe al CTBG es considerado como un precepto de detalle, que agota cualquier posibilidad de regulación propia por parte de las CCAA. Y esto es así porque el CTBG se configura como un órgano independiente que ejerce sus competencias en relación con la Administración General del Estado, salvo que por convenio el ejercicio de sus funciones se extienda a las comunidades autónomas. En consecuencia, esta obligación de recabar al CTBG, excede de la consideración de legislación *“básica”*.

De acuerdo con este razonamiento, y por no tener carácter básico, el Tribunal Constitucional declara contrarios al orden constitucional de competencias los párrafos segundo y tercero del art. 154.7 LCSP. Sin embargo, el Tribunal aclara que esta declaración no conlleva su nulidad, habida cuenta que se aplican en el ámbito estatal sin que esto haya sido objeto de controversia en el proceso del que trae causa la sentencia.

Hasta el momento, el uso de la facultad recogida en el artículo 154.7 LCSP por los órganos de contratación ha sido ínfima. A solicitud de los autores de este artículo, el CTBG ha informado<sup>12</sup> que, durante los años 2018, 2019, 2020 y 2021, únicamente ha emitido un único informe al amparo del artículo 154.7 LCSP. En dicho informe se declaró la prevalencia del derecho a la información pública sobre la reserva de la publicidad

contractual, admitiendo expresamente que el órgano de contratación podrá excluir de publicación el *“nombre, dirección, número de teléfono y fax y dirección electrónica y de internet del licitador seleccionado, siempre que se aprecie y justifique debidamente que la divulgación de esta información pueda perjudicar el interés comercial legítimo de la empresa adjudicataria”*, cuestión que, a la vista de la información aportada por el citado órgano de contratación, no era posible apreciar directamente por el CTBG.

Una buena parte de las CCAA disponen de organismos propios encargados de velar por la aplicación del principio de transparencia en sus respectivas comunidades. Estos organismos publican en sus páginas web las resoluciones e informes que emiten al amparo de sus respectivas competencias. Algunos de estos organismos han emitido informes al amparo del artículo 154.7 LCSP, cuando algún órgano de contratación de sus CCAA se lo ha solicitado.

Si bien no hemos podido tener acceso a un gran número de informes emitidos al amparo del artículo 154.7 LCSP (desconocemos si es porque no se han emitido o porque no se encuentran publicados) sí nos consta que se han emitido algunos.

Aquí se plantea una cuestión interesante que merece ser comentada.

Como hemos visto, la LCSP asigna al CTBG la emisión de los informes relacionados con el artículo 154.7 LCSP. Esta disposición ha sido anulada por el Tribunal Constitucional cuando su aplicación se deba hacer por un órgano de contratación autonómico. Llegados a este punto, debemos plantearnos si los órganos de contratación autonómicos, cuando reciben una petición solicitando la no publicación de determinados datos relativos a la

## Como hemos visto, la LCSP asigna al CTBG la emisión de los informes relacionados con el artículo 154.7 LCSP. Esta disposición ha sido anulada por el Tribunal Constitucional cuando su aplicación se deba hacer por un órgano de contratación autonómico.

celebración de un contrato, por considerar que la divulgación de esa información puede perjudicar intereses comerciales de las empresas, deben solicitar algún tipo de informe y a quién deben solicitarlo.

Para responder esta cuestión, creemos que en primer lugar se debe revisar la normativa autonómica para ver si alguna de las normas que regulan los organismos autonómicos encargados de velar por la transparencia de la actuación de las administraciones públicas autonómicas recogen esta facultad. En caso contrario, y teniendo en cuenta que el Tribunal Constitucional ha anulado los párrafos que encomendaban el informe al CTBG, entendemos que no sería necesario recabar este informe para decidir publicar, o no, alguna información de los contratos públicos.

En relación con esta cuestión, a día de hoy, ninguna de las leyes autonómicas de transparencia recoge expresamente la posibilidad de que sus organismos emitan el informe a que se refiere el párrafo segundo del artículo 154.7 LCSP. En consecuencia, la emisión de este informe tampoco encontraría cabida jurídica bajo esta alternativa jurídica.

Sin embargo, y como única excepción, la Ley 4/2016, de 15 de diciembre, de Transparencia y Buen Gobierno de Castilla-La Mancha en su versión más reciente<sup>13</sup>, recoge en su artículo 63.1.e) como función del Consejo Regional de Transparencia y

Buen Gobierno (CRTBG-CLM) y de la Presidencia del mismo *“responder a las consultas que, con carácter facultativo, se le planteen en materia de transparencia y buen gobierno”*. Entendemos que los órganos de contratación de Castilla-La Mancha, en caso de duda, podrían plantear al CRTBG-CLM una consulta sobre la procedencia de omitir o publicitar cierta información de un anuncio de formalización. De todos modos, como la propia ley indica, este informe solo sería una opinión planteada con carácter facultativo.

La sentencia del Tribunal Constitucional también aclara otra de las cuestiones que Dorrego planteaba en su artículo; la vinculación, o no, para los órganos de contratación de los informes emitidos por el CTBG. En este sentido, y a pesar de que no fuera objeto del recurso interpuesto por el Gobierno de Aragón, la sentencia del Tribunal Constitucional es clara y no deja lugar a dudas, añadiendo que *“el informe, como se desprende de la norma estatal, tiene carácter preceptivo y es previo a la decisión que adopte el órgano de contratación, pero no vinculante”*.

Podemos concluir, pues, que los órganos de contratación autonómicos no tienen la obligación de solicitar este informe. Es necesario recordar que el Gobierno de Aragón no recurrió el primer párrafo del artículo 154.7 LCSP; esto es, el párrafo que afirma que podrá no publicarse determinados datos cuando su divulgación

pueda ser perjudicial para los intereses comerciales de las empresas. Al quedar anulados los dos siguientes párrafos, debemos entender que esta decisión de transparentar, o no, queda al criterio de los órganos de contratación, sin necesidad de acudir a los organismos autonómicos encargados de velar por la transparencia de las actuaciones de las administraciones públicas, al no estar legalmente facultadas para ello.

### 4. CONCLUSIÓN

Las dos sentencias que hemos comentado en este artículo, junto con el informe de la DGCCS y F, así como la postura adoptada por la Comisión Europea en relación con la confidencialidad del precio de las vacunas contra el COVID-19 demuestran que la publicidad del precio de los medicamentos es un debate complejo por la confrontación de intereses en liza. Por un lado, una mayor transparencia y control de la actuación de la administración pública es del todo deseable, pero por otro lado es inevitable constatar que en esta materia la aplicación de los límites legalmente previstos en la normativa aplicable, sea europea o nacional, sirve para proteger no sólo los intereses particulares de las empresas sino muy especialmente los intereses de los sistemas sanitarios públicos en lo que atañe a obtener las mejores condiciones posibles al adquirir los medicamentos. La jurisprudencia y el informe de la DGCCS y F que hemos comentado son muy claros al respecto: gracias a la reserva de ciertas informaciones relacionadas con las condiciones de financiación de los medicamentos, las compañías farmacéuticas están más dispuestas a hacer concesiones en el precio y los sistemas sanitarios públicos obtienen mejores precios, lo cual redundará en beneficio del acceso a los tratamientos por parte de los pacientes.



En base a todo ello, dado el elevado impacto económico que la prestación farmacéutica tiene en las cuentas públicas, creemos que las peticiones de información relacionadas con los precios unitarios de suministro de medicamentos a las entidades gestoras de la Seguridad Social o con los precios máximos de financiación aprobados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrían ser denegadas argumentando que facilitar el acceso a esta información afectaría negativamente a la política económica del Estado (ex. art. 14.1.i LTAIBG).

En definitiva, como hemos visto, el mantenimiento de la confidencialidad del precio de los medicamentos se justifica plenamente por los beneficios que comporta para los intereses públicos y existen argumentos jurídicos muy sólidos para que tanto el Ministerio de Sanidad como la Comisión Europea o los órganos de contratación y en su caso el CTBG sigan apostando por garantizar esta confidencialidad. ■

**Joan Carles Bailach y Jordi Faus Santasusana** son Abogados, *Faus & Moliner*.

**(...) creemos que las peticiones de información relacionadas con los precios unitarios de suministro de medicamentos a las entidades gestoras de la Seguridad Social o con los precios máximos de financiación aprobados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrían ser denegadas argumentando que facilitar el acceso a esta información afectaría negativamente a la política económica del Estado (ex. art. 14.1.i LTAIBG).**

En el ámbito de las licitaciones públicas, también sería oportuno no transparentar el precio unitario que se abona por el suministro de medicamentos. La sentencia del Tribunal Constitucional que hemos comentado, además, permite que los órganos de las Comunidades Autónomas, cuando reciban una petición de no publicitar cierta información sobre un contrato, no están obligadas a solicitar el informe al CTBG. La normativa que recogía este precepto es contraria al orden constitucional y su aplicabilidad ha quedado reducida a la Administración General del Estado.

**[1]** 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.

**[2]** Faus, Jordi; Maresma, Mercè y Marquès, Laura; *“La transparencia de los precios de los medicamentos”*, Cuadernos de Derecho Farmacéutico Núm. 68, Enero-Marzo 2019.

**[3]** García, Pablo y Moren-Tapia, Irene; *“Resolución 92/2019, de 19 de Diciembre de 2019, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública”*, Cuadernos de Derecho Farmacéutico Núm. 72, Enero-Marzo 2018.

**[4]** Respuesta de la Directora General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de 26 de agosto de 2019 (n.º expediente 001-0324250), consultable en: <https://www.msbs.gob.es/servCiudadanos/transparencia/001-0324250-E44GE9WGRT8SER.pdf>

**[5]** Respuestas de la Directora General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de 28 de junio de 2021 (n.º expediente 001-056365) y de 11 de diciembre de 2019 (n.º expediente 001-038323), consultable en: [https://www.msbs.gob.es/servCiudadanos/transparencia/001-056365\\_JIO4P8RMU8FBTP.pdf](https://www.msbs.gob.es/servCiudadanos/transparencia/001-056365_JIO4P8RMU8FBTP.pdf)

**[6]** [https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia\\_Home/index/Derecho-de-acceso-a-la-informacion-publica/ResolucionesDenegatorias.html](https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia_Home/index/Derecho-de-acceso-a-la-informacion-publica/ResolucionesDenegatorias.html)

**[7]** Consultable en: <https://www.hacienda.gob.es/CDI/Gasto%20Sanitario/SERIE%20Gasto%20Farmac%C3%A9utico%20y%20Sanitario.xlsx>

**[8]** Decisión de la Comisión Europea de 18 de junio de 2020 aprobando el acuerdo con los Estados miembros sobre la compra de Vacunas contra el COVID-19 en nombre de los Estados miembros y los procedimientos correspondientes.

**[9]** [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA\\_20\\_2467](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_2467)

**[10]** Actualizado a 14 de octubre de 2021, según la información disponible en la página web oficial del Parlamento Europeo.

**[11]** Resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno 160/2021 y 341/2021, de 2 de julio y 31 de agosto de 2021, respectivamente.

**[12]** Respuesta de 13 de julio de 2021 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (N/Ref: SI 20-2021 500-005527).

**[13]** Actualizada a 25 de junio de 2021. Última modificación realizada por la Ley 4/2021, 25 de junio, de Medidas Urgentes de Agilización y Simplificación de Procedimientos para la Gestión y Ejecución de los Fondos Europeos de Recuperación.