

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

26/27/28 SEP

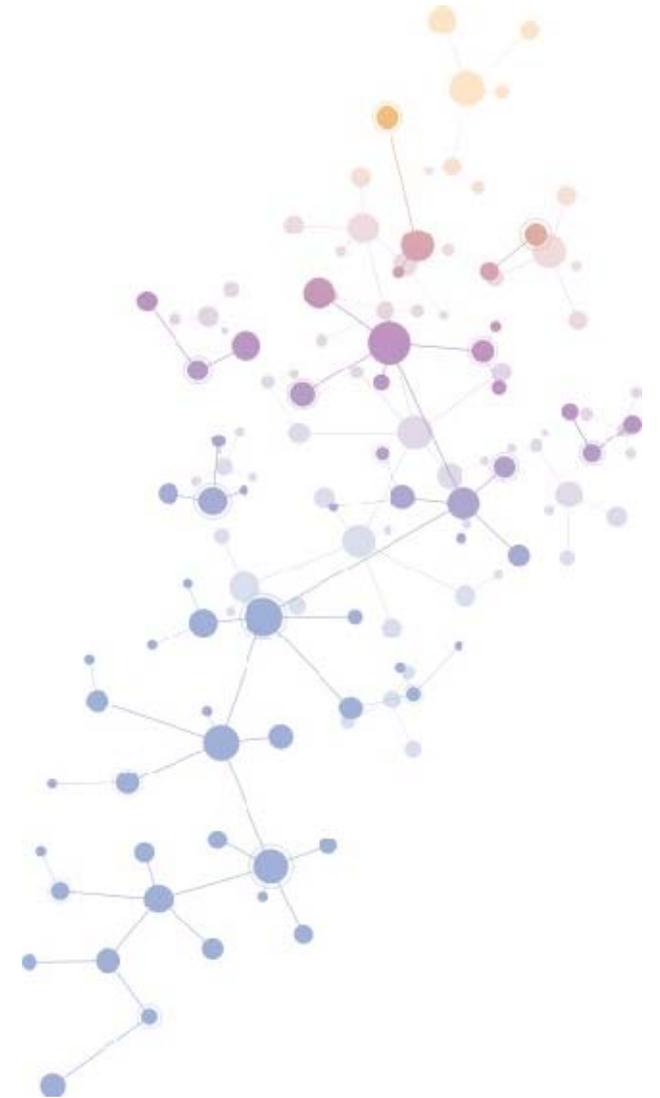
CONFIDENCIALIDAD DEL PVL DE LOS MEDICAMENTOS Y
APLICACIÓN DE LA LTAIBG (2013-2022)

Joan Carles Bailach de Rivera

FUNDACIÓN **40**
Aniversario

CEFi

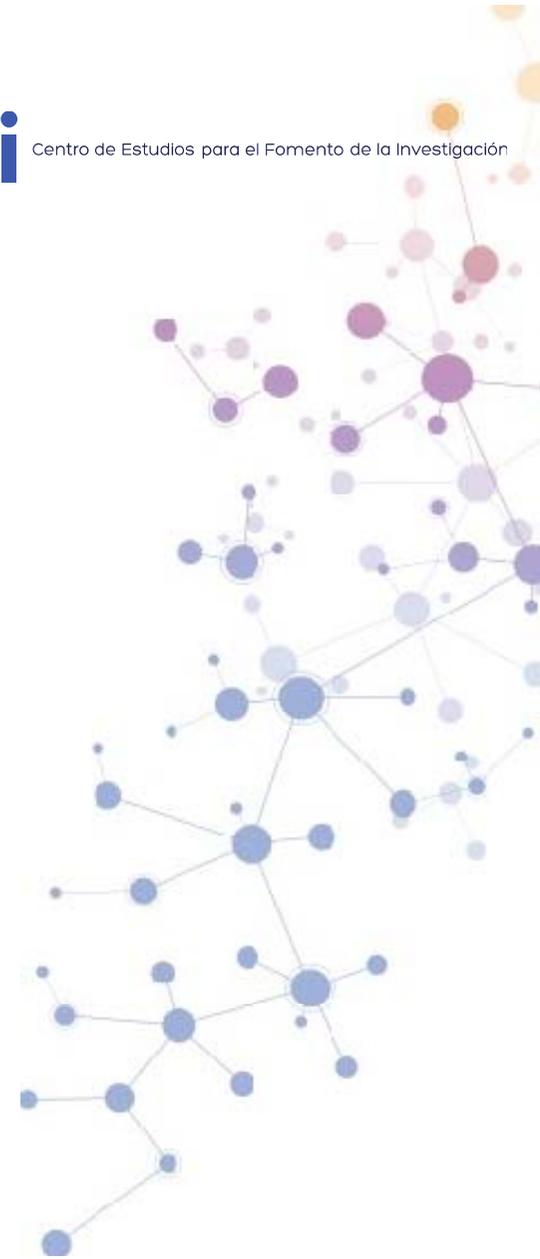
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación



Recapitulemos...

Aspectos básicos de la LTAIBG

- Ámbito subjetivo de aplicación
- Obligaciones de publicidad activa
- Derecho de acceso a la información pública:
 - ¿Qué se entiende por “información pública”?
 - Procedimiento ante las administraciones públicas
 - ¿Audiencia a terceros interesados?
 - ¿Límites? Doctrina del Tribunal Supremo
 - Reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) o recurso contencioso-administrativo



¿Con qué nos encontramos?

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante LTAIBG), con fecha 22 de abril de 2019, la siguiente información:

La fecha, contenido y URL o copia electrónica de la resolución (o cualquier otro documento u procedimiento al respecto, para evitar que por terminología se desatienda esta cuestión igual que la Solicitud 001-032710) de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en la que se decidió precio e inclusión en SNS del medicamento Hyrimoz.

Datos del año 2018 de volumen, sistema de contratación y precio de los medicamentos, desglosado por centro hospitalario o plataforma de contratación y por medicamento, de los medicamentos englobados dentro de los siguientes grupos ATC:

B02BB: Fibrinógeno

B02BD: Factores de la coagulación sanguínea

B02BX06: Emicizumab

«Solicito el acceso a todas las evaluaciones realizadas por la Comisión Regional y las Comisiones Hospitalarias de Farmacia y Terapéutica de Cantabria, así como a las decisiones derivadas de estas evaluaciones de los últimos 4 años (2018 - 2021). Esta solicitud incluye todas las subcomisiones del departamento de Farmacia del Hospital de Cantabria y las de los hospitales, incluida la Comisión de Medicamentos de Alto Impacto, y las demás Comisiones específicas que puedan existir en los hospitales y la región.

Los informes y actas de la Comisión Interministerial de Fijación de Precios de los Medicamentos que recogen las negociaciones para fijar el precio máximo de cada fármaco autorizado, con información desglosada por cada uno de los medicamentos en la que se pueda conocer los criterios objetivos que se han seguido para la marcar el precio de cada uno de ellos. Esta petición se hace ya que no están publicados ni se incluyen en el reglamento de la comisión colgado en la web del ministerio.

En relación a la venta de vacunas de Pfizer BioNTech realizadas al Principado de Andorra solicito:

- 1.- *Copia íntegra del convenio firmado con el Principado de Andorra para la realización de la venta y, en su caso, del expediente administrativo realizado.*
- 2.- *Documentación existente en el Ministerio relativa a las previsiones de ventas futuras al Principado de Andorra de más vacunas.*

No consta respuesta de la Administración.

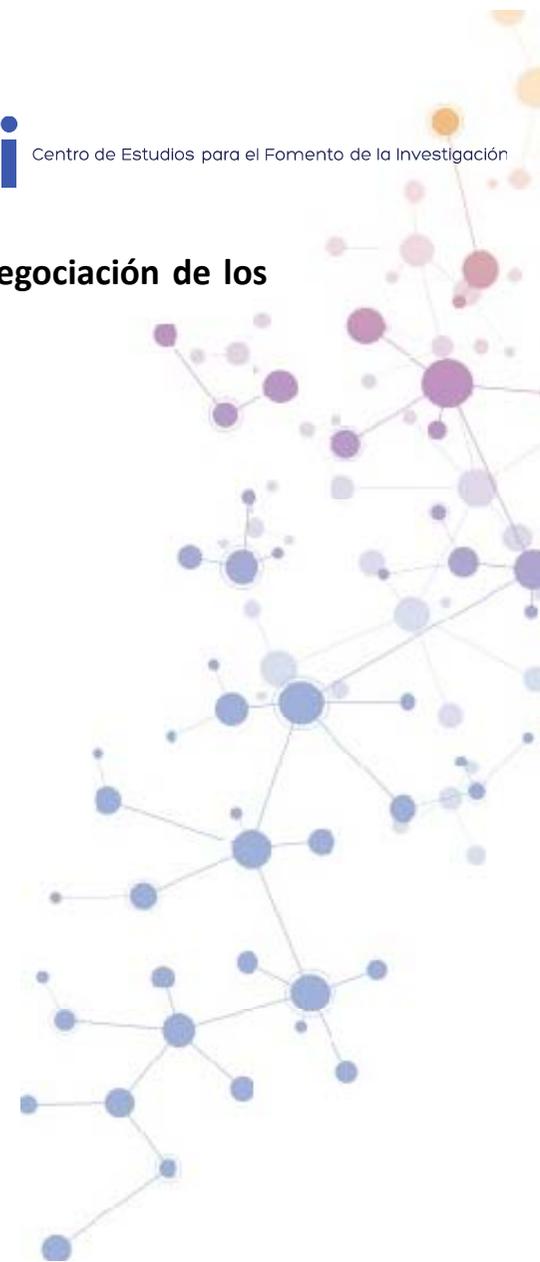
¿Qué posición ha mantenido el Ministerio de Sanidad?

Informe de 20 de noviembre de 2019 sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de medicamentos

- Afectación a los intereses públicos
- Afectación de los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas
- Afectación a la garantía de confidencialidad
- ¿Afectación a la política económica?

¿Puede hacer más el Ministerio de Sanidad?

- Reforma de la LGURMPS
- Establecimiento de cláusulas de confidencialidad expresas en las resoluciones de P&R



¿Y el Consejo de Transparencia?

¿Qué posición ha mantenido el CTBG?

- Resoluciones 478/2019, de 26 de septiembre del 2019
- Resolución 1026/2021, de 15 de junio del 2022

¿Y los órganos autonómicos encargados de velar por el cumplimiento del derecho de acceso a la información pública?

- Resolución 92/2019, de 19 de diciembre de 2019, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública



¿Qué posición han mantenido nuestros tribunales?

- Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021

“la información en materia de medicamentos es una información que no es libre, sino que se encuentra sometida a controles de carácter administrativo”

- Sentencia 95/2022 del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº11 de 7 de junio de 2022

“En cuanto al dato relativo al coste que ha supuesto para la Administración el tratamiento diario de cada consumidor final en el mismo periodo de tiempo, parece claro que tal dato no se refiere directamente a la esfera económica o comercial del recurrente, y sería desproporcionado reconocer al recurrente capacidad de disposición sobre la divulgación de tales datos que son de interés público y afectan directamente al coste de financiación del Sistema Nacional de Salud.

(...)

...la existencia de un riesgo difuso e inespecífico de utilización de la información por los competidores no puede prevalecer frente a la protección del interés en la divulgación de la información.”



La posición de la UE - Covid-19

Antecedentes:

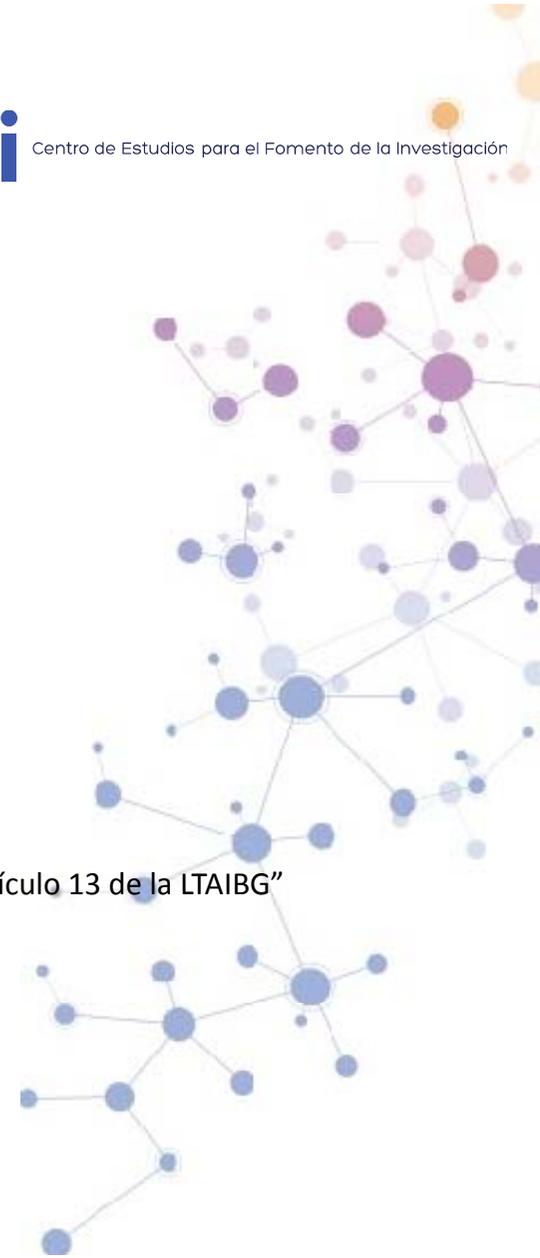
- Publicación de los Advanced Purchase Agreements y de los Purchase Agreement **(censurados!)**

Posición de la Comisión Europea:

- Protección de los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas
- Protección de los intereses públicos

¿Qué ha dicho el CTBG?

- “...no es un documento que se encuentre necesariamente en poder de la Administración española, como exige el artículo 13 de la LTAIBG”
- “...la Comisión Europea no es un sujeto incluido en el ámbito de aplicación de la LTAIBG”



Artículo 154. Anuncio de formalización de los contratos.

1. La formalización de los contratos deberá publicarse, junto con el correspondiente contrato, en un plazo no superior a quince días tras el perfeccionamiento del contrato en el perfil de contratante del órgano de contratación. Cuando el contrato esté sujeto a regulación armonizada, el anuncio de formalización deberá publicarse, además, en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

7. Podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justificándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas, o cuando se trate de contratos declarados secretos o reservados o cuya ejecución deba ir acompañada de medidas de seguridad especiales conforme a la legislación vigente, o cuando lo exija la protección de los intereses esenciales de la seguridad del Estado y así se haya declarado de conformidad con lo previsto en la letra c) del apartado 2 del artículo 19.

En todo caso, 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 evaluado en un plazo máximo de diez días.

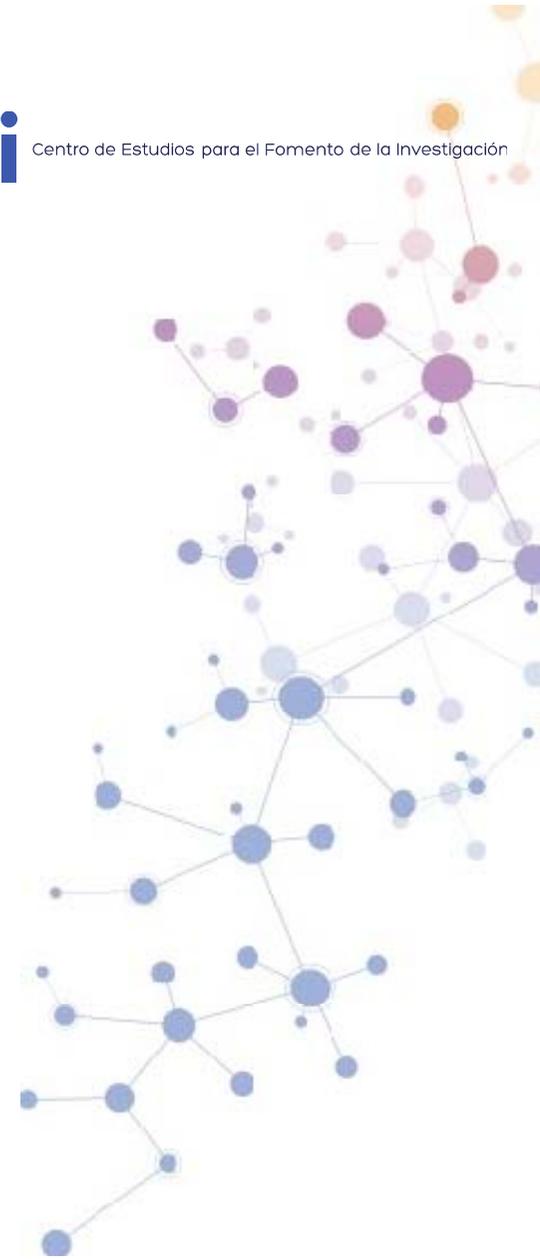
No obstante lo anterior, no se requerirá dicho informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en caso de que con anterioridad se hubiese efectuado por el órgano de contratación consulta sobre una materia idéntica o análoga, sin perjuicio de la justificación debida de su exclusión en el expediente en los términos establecidos en este apartado.

Sentencia del Tribunal Constitucional, 68/2021, de 18 de marzo.



Conclusiones

- Debate complejo por la confrontación de intereses en liza
- ¿Transparencia = protección de intereses públicos?
- Necesidad de mayor claridad en las normas que regulan la contratación pública y la transparencia



¡Gracias por vuestra atención!



GRACIAS

FUNDACIÓN **40** | **CEFi** Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación
Aniversario

