Confidencialidad del precio de los medicamentos y aplicación de la Ley de Transparencia

Resumen ejecutivo de la ponencia presentada por Joan Carles Bailach en el Curso de Derecho Farmacéutico organizado por la Fundación CEFI

La aprobación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG) supuso la regulación, de forma general, del derecho de acceso a la información pública. La LTAIBG define la información pública como los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de las administraciones públicas y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones.

El organismo público que debe velar por el correcto ejercicio de este derecho y resolver sobre las reclamaciones que se planteen es el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG). Desde su constitución, el CTBG ha tenido ocasión de resolver diversas reclamaciones que han tenido un gran impacto en el sector farmacéutico y biomédico; en particular reclamaciones sobre el PVL y las resoluciones de precio y reembolso. Mayoritariamente, el CTBG se ha mostrado favorable a conceder acceso a este tipo de información.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad ha defendido la necesidad de mantener la confidencialidad del precio de los medicamentos por tres razones: (i) el interés público en obtener condiciones económicas de financiación de medicamentos aconseja mantener la confidencialidad del precio de los medicamentos; (ii) las compañías farmacéuticas, durante el procedimiento de negociación del precio de un medicamento aportan numerosa documentación que puede ser catalogada como secreto empresarial y cuya divulgación podría perjudicar a los intereses económicos y comerciales de dichas compañías; y (iii) la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) establece en su artículo 97.3 una garantía de confidencialidad sobre la información aportada por las compañías farmacéuticas durante el procedimiento de negociación del precio de un medicamento. Esta posición está alineada con la posición mantenida por la Comisión Europea en relación con el mantenimiento de la confidencialidad del precio de las vacunas contra el Covid-19.

¿Qué más puede hacer el Ministerio de Sanidad para defender la confidencialidad del precio de los medicamentos?

En primer lugar, aprovechando la modificación de la LGURPMS que se está tramitando actualmente, se podría incluir un régimen específico de acceso a la información sobre prestación farmacéutica del SNS detallando los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse.

En segundo lugar, se podría modificar el artículo 97.3 de la LGURMPS para incluir la idea de que la garantía de confidencialidad de dicho artículo abarca tanto la información que la Administración General del Estado obtenga en cualquier procedimiento de negociación del precio de un medicamento, como el PVL, las condiciones económicas de financiación y las resoluciones de precio y reembolso.

Por último, el Ministerio de Sanidad podría incluir, en las propias resoluciones de precio y reembolso, cláusulas expresas de confidencialidad del PVL y las condiciones de financiación.

°°°°°