

# *Confidencialidad del PVL de los medicamentos.*

## *Mayor acceso y más sostenible*



**Joan Carles  
Bailach  
de Rivera.**  
*Abogado  
Faus  
Moliner.*

### 1. Introducción

La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.<sup>1</sup>

La inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica no se efectúa de forma general e indiscriminada, sino que se sigue un modelo de financiación selectiva en función de su utilidad terapéutica y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Como medida complementaria a la decisión sobre la financiación pública, el Ministerio de Sanidad realiza la intervención sobre el precio de los medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de velar por la sostenibilidad del sistema sanitario.

Según los últimos datos disponibles publicados<sup>2</sup> por el Ministerio de Sanidad, en el año 2019 se incluyeron 1.391 presentaciones de medicamentos en la financiación pública del SNS, llegando a haber más de 21.383 presentaciones financiadas a cargo de fondos públicos en total. En 2021, según datos<sup>3</sup> del Ministerio de Hacienda y Función Pública, el coste total de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios ascendió a 20.500 millones de euros. En consecuencia, y ante la necesidad de incluir en ella nuevos medicamentos innovadores de alto impacto presupuestario, el Ministerio de Sanidad ha optado por establecer en algunos casos nuevas fórmulas de financiación que permitan incluir medicamentos innovadores en condiciones económicas asequibles. En este sentido, tras un análisis de los acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) que publica el Ministerio de Sanidad en su página web<sup>4</sup>, podemos alcanzar una conclusión clara: en los últimos años, se ha podido observar un importante incremento de acuerdos de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS que incorporan cláusulas de riesgo compartido. En particular, durante el periodo 2020-2022, por ejemplo, podemos observar distintos acuerdos de inclusión de medicamentos sujetos a techos de gasto, acuerdos de pago por resultado o pago por volumen.

<sup>1</sup> [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020\\_21/INFORME\\_ANUAL\\_2020\\_21.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/INFORME_ANUAL_2020_21.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020\\_21/Informe\\_PrestacionFarmaceutica\\_2020-21.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/Informe_PrestacionFarmaceutica_2020-21.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

<sup>4</sup> <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>

Tampoco son extraños los acuerdos de inclusión con establecimiento de reservas singulares – como podría ser la aplicación de un visado –, el establecimiento de cláusulas de revisión automática del precio o cláusulas estableciendo un coste máximo por paciente.

Todas estas medidas están encaminadas, por un lado, a favorecer el acceso de nuevos fármacos en la prestación farmacéutica pública; y, por otro lado, a mantener la necesaria sostenibilidad financiera del SNS.

Un **elemento clave para alcanzar estas medidas es la necesaria confidencialidad de las condiciones económicas concretas que se acuerdan entre el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas ofertantes** de los nuevos medicamentos. Sin esta confidencialidad, no sería posible acceder a nuevos fármacos en condiciones que resulten asequibles y contribuyan a mantener la sostenibilidad financiera del SNS.

En este sentido, también es importante mantener la confidencialidad del precio unitario de adquisición de medicamentos en las licitaciones públicas, especialmente en aquellos procedimientos negociados por razones de exclusividad en los que, como detallaremos, los hospitales públicos pueden negociar mejores condiciones económicas con las compañías farmacéuticas.

Llegados a este punto debemos plantearnos qué impacto ha tenido la entrada en vigor de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG) en el sector farmacéutico.

## 2. La determinación del PVL de los medicamentos no es arbitraria

Antes de proceder a explicar el impacto ha tenido la entrada en vigor de la LTAIBG, consideramos necesario hacer un breve excurso sobre el procedimiento de determinación del precio de los medicamentos para entender cómo se establece dicho precio y a qué razones se debe. Y todo ello porque **el precio de los medicamentos no se determina de forma aleatoria o arbitraria; al contrario, se determina de forma reglada y siguiendo los procedimientos que están determinados en la normativa vigente.**

En este sentido, es preciso exponer cuáles son las normas que regulan la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de su precio máximo de comercialización.

En primer lugar, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (LGURMPS), establece en su artículo 92 que la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados. En particular, el apartado 1 del artículo 92 LGURMPS fija los criterios de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, como pueden ser el valor terapéutico y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, la racionalización del gasto público, el grado de innovación o la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas; entre otros.

Además, en el apartado 8 del mismo artículo 92 LGURMPS, se establece claramente que para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta “*el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto*”.

En segundo lugar, y en cuanto al procedimiento administrativo concreto de inclusión de un medicamento, debemos fijarnos lo dispuesto en el Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano (Real Decreto 271/1990). A efectos de ilustrar la naturaleza de la información que deben aportar las compañías farmacéuticas durante el procedimiento de inclusión, nos parece relevante señalar lo dispuesto en su artículo 3:

**“Art. 3. Procedimiento para la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización.**

*1. Las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización requerirán, como requisito imprescindible la fijación previa del precio de venta del Laboratorio, del cual, mediante la agregación de los conceptos correspondientes a la distribución, podrá obtenerse el precio de venta al público que necesariamente debe aparecer en el cartónaje de su expedición.*

**2. Las Empresas fabricantes facilitarán, junto con la solicitud inicial, la documentación técnica contable y financiera necesaria para la elaboración del informe económico, que servirá de base para la fijación del precio del nuevo medicamento. La Administración podrá efectuar las comprobaciones que sean necesarias para la verificación de la documentación aportada.**

*En el caso de que la Empresa solicitante esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, se podrá requerir **información complementaria que permita verificar las transacciones internas** realizadas dentro del grupo de Empresas y referidas a la actividad farmacéutica.*

*3. Los precios de las especialidades de nueva comercialización se fijarán tras la finalización de un expediente individualizado, cuyo contenido atenderá necesariamente a los siguientes **criterios:***

*El precio industrial de la especialidad se fijará sumando al **coste total** o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.*

*El precio de coste se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los **repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración** incurridos en el período.*

**Para el cálculo del coste se tendrán en cuenta las siguientes variables** que repercuten directamente en el mismo: **Nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura** por la fabricación del nuevo producto.

*El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determi-*

*nado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por 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.*

*Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, **actuarán como correctores** dentro de la banda de rentabilidad establecida la **utilidad terapéutica** que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.*

***Mediante la aplicación general de estos criterios** se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que **el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente**”.*

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 271/1990, para el cálculo del coste completo del medicamento se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la compañía farmacéutica. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por 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.

Visto lo anterior, podemos concluir que **el PVL que se establece para los medicamentos no es ni arbitrario ni aleatorio, sino que es el resultado de un procedimiento reglado, y del uso de unos criterios objetivos fijados en la normativa. Es decir, el precio es reflejo de los costes de investigación, desarrollo, fabricación, distribución y del margen empresarial.**

En este punto, los autores de este artículo quisiéramos puntualizar que es muy sencillo, y se hace por ciertos colectivos de forma habitual, cuestionar los precios de determinados medicamentos de alto impacto presupuestario. Sin embargo, nunca se habla de que estos precios son máximos, pudiéndose realizar descuentos en el momento de su adquisición por parte de los hospitales. Además, nunca se pone de relieve que muchos de estos medicamentos, que en efecto pueden ser considerados de alto impacto presupuestario, llevan aparejados altos costes de investigación, desarrollo y comercialización. Y todo ello, sin tener en cuenta que muchos de estos productos son medicamentos huérfanos<sup>5</sup> que se destinan al tratamiento de una afección que no afecte a más de 5 personas por cada 10.000. Por este motivo, debe también valorarse que el retorno de estos medicamentos es limitado dado que su población diana también es limitada.

### 3. ¿Y por qué es necesario mantener la confidencialidad del precio de los medicamentos?

Pues bien, la respuesta a esta pregunta tiene una doble vertiente. Por un lado, **el mantenimiento de la confidencialidad de los precios de los medicamentos supone velar por los intereses públicos.**

El Ministerio de Sanidad ha mantenido una postura clara al respecto en los últimos años. En el año 2019, la entonces Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia elaboró un informe<sup>6</sup> sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS.

En dicho informe, la Dirección General ponía de manifiesto que la competencia relativa a la fijación de los precios y su inclusión en la prestación farmacéutica pública es una competencia propia de cada Estado miembro de la Unión Europea. En este sentido, reconoce el 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.** Este escenario, señala el Ministerio de Sanidad, genera una situación en la que **los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a ofrecer condiciones económicas más favorables a los países con una situación económica menos próspera, en el caso de que éstas se hicieran públicas, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.**

Como resultado de lo anterior, el Ministerio de Sanidad afirma que muchos Estados miembros *“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”*. Es decir, dar acceso a terceros de los precios de financiación en España llevaría aparejada una desventaja negociadora para el Ministerio de Sanidad a la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a la situación económico-financiera más desfavorecida de España en comparación con otros países del entorno, por razón del alto déficit público e inferior renta per cápita).

En definitiva, **resulta contrario a los intereses públicos poner a disposición de otros Estados miembros una información** que les ayudaría en su negociación de los precios de los medicamentos para con los laboratorios, pero cuya **divulgación perjudicaría la obtención de ahorros – y dificultarían el acceso a nuevos medicamentos – en España.**

Por otro lado, el mantenimiento de la confidencialidad supone proteger los legítimos intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. El Ministerio de

<sup>5</sup> Definición según lo dispuesto en el Reglamento 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

<sup>6</sup> Informe sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos, aportado en el marco del recurso contencioso-administrativo seguido ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (núm. de Recurso: 55/2020).



Sanidad señala que, durante el procedimiento de negociación del precio, las compañías farmacéuticas aportan información sobre costes de producto, aprovisionamiento y transformación (materias primas, costes de mano de obra, licencias, etc.); costes comerciales (personal, transporte); información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos.

En relación con esta información, el Ministerio de Sanidad reconoce que todos ellos son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas; añadiendo que toda esta información está amparada por el secreto profesional y su divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

Además, el Ministerio de Sanidad señala que, consciente de esta situación, el legislador declaró que toda esta información debía ser confidencial, plasmándolo en el artículo 97.3 de la LGURMPS.

En efecto, dada la naturaleza de la información a proporcionar para la determinación del precio, no es de extrañar que la propia LGURMPS establezca una garantía de confidencialidad absoluta. Los términos del artículo 97 LGURMPS son categóricos al respecto de la cuestión que nos ocupa:

*“Artículo 97. Información económica.*

*1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.*

*2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.*

***3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.***

*4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.”*

Esta posición del Ministerio de Sanidad ha sido plenamente avalada por la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional quien, en su sentencia de 30 de marzo de 2021, confirmó la posición del Ministerio de Sanidad según la cual proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas y a los intereses públicos.

## 4. La posición de la Comisión Europea en relación con las vacunas del COVID-19

Siguiendo la línea argumental defendida por el Ministerio de Sanidad español, la Comisión Europea se ha pronunciado recientemente sobre la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de medicamentos. Por ejemplo, con respecto al precio de adquisición de las vacunas contra el COVID-19, **la Comisión Europea ha defendido** la confidencialidad del precio de las vacunas precisamente bajo el argumento de **que el interés público que debe prevalecer no es una transparencia indiscriminada, sino conseguir que la adquisición de las vacunas pudiera hacerse en las mejores condiciones posibles.**

Los contratos de compra de vacunas contra el COVID-19 son públicos y están a disposición de cualquier interesado en la página web<sup>7</sup> de la Comisión Europea. Todos estos contratos tienen una cosa en común: el apartado relativo al coste unitario de las vacunas y sus condiciones de financiación está restringido y su información no es pública.

La argumentación de la Comisión Europea para justificar la necesidad de mantener esta confidencialidad es la siguiente:<sup>8</sup>

*“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”.*

Asimismo, la Comisión Europea ha argumentado, en distintas respuestas por escrito a los diputados del Parlamento Europeo, que:

*“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”.*

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en)

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu\\_en](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_en)

Visto lo anterior, podemos concluir que la posición mantenida por la Comisión Europea está plenamente alineada con la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad, en el sentido de que la confidencialidad del precio de las vacunas del COVID-19 facilitar un mayor acceso a dichas vacunas en las mejores condiciones económicas para los Estados miembros.

## 5. Efectos de la entrada en vigor LTAIBG en España en relación con la confidencialidad de los precios de los medicamentos

Con la aprobación de la LTAIBG en el año 2013, se reguló por vez primera en España el derecho de acceso a la información pública de manera general. Esta Ley creó el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG), un organismo público cuya finalidad, entre otras, es la de salvaguardar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública. En el marco de sus competencias, el CTBG es el organismo encargado de resolver las reclamaciones que se presenten en relación con el derecho de acceso a la información, y sus resoluciones son de obligado cumplimiento por las administraciones públicas que están sujetas a dicha Ley.

***¿Y qué postura ha mantenido el CTBG en relación con la confidencialidad del PVL de los medicamentos, los precios de adquisición por parte de los hospitales públicos o las propias resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica?***

***En un análisis cronológico de las resoluciones del CTBG, podemos concluir que ha mantenido una postura mayoritariamente favorable a conceder acceso a todas estas informaciones.***

A pesar de que en alguna ocasión el CTBG ha defendido que acceder a la resolución de inclusión de un medicamento supondría un perjuicio para los intereses económicos y comerciales<sup>9</sup> (art. 14.1.h LTAIBG), lo cierto es que sus últimas resoluciones son favorables<sup>10</sup> a conceder el acceso a este tipo de información.

En este sentido, actualmente el CTBG defiende que proporcionar acceso a esta información (i) no afecta al límite de la garantía de confidencialidad (art. 14.1.k) dado que la información confidencial que las compañías farmacéuticas aportan durante el proceso de inclusión no es equiparable a las resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica; (ii) no supone un perjuicio a los intereses económico y comerciales de las compañías farmacéuticas; y que (iii) ayuda a “promover un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D e innovación médica y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y fuera de nuestro país”.

<sup>9</sup> Vid., en este sentido la Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de 2019, del CTBG – asunto Hyrimoz® –.

<sup>10</sup> Vid., en este sentido, la Resolución 1076/2021, de 15 de junio de 2022, del CTBG – asunto Luxturna® –.



*En definitiva, como se puede observar, la posición del CTBG difiere con la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad y por la Comisión Europea. Consideramos que esta postura no está teniendo en cuenta el impacto al interés público que supondría el acceso a este tipo de información; impacto cuyas consecuencias se traducirían en un mayor coste de los medicamentos y, en definitiva, de un mayor impacto presupuestario de la prestación farmacéutica del SNS.*

## 6. Mantenimiento de la confidencialidad del precio unitario de compra de medicamentos en licitaciones públicas

Por otro lado, consideramos necesario hacer una serie de reflexiones acerca de la confidencialidad del precio de adquisición de determinados medicamentos por parte de los hospitales públicos. Nos referimos a aquellos medicamentos que, por razones de exclusividad o por ser proveedor único en el SNS, se adquieren vía procedimiento negociado sin publicidad de acuerdo con Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

En este sentido, **es preciso recordar que el PVL es el precio máximo al que el SNS adquirirá un medicamento; dicho de otro modo, los hospitales públicos del SNS pueden adquirir estos medicamentos en condiciones económicas más favorables tras negociar con las compañías farmacéuticas.** Por este motivo, y por analogía a lo establecido en los anteriores apartados de este documento, la confidencialidad del precio unitario de adquisición de medicamentos por los hospitales públicos es necesaria para poder realizar descuentos y mejorar las condiciones económicas en aquellas comunidades autónomas con mayores dificultades o con mayores cantidades de compra.

Y todo esto, por dos motivos.

En primer lugar, porque el PVL es el precio máximo al que el SNS adquirirá un medicamento. Es decir, el establecimiento de un PVL es la garantía de que ningún hospital público pagará más por un medicamento que el previo máximo que el Ministerio de Sanidad establezca. Esta medida garantiza una equidad en el acceso a medicamentos, al limitar el “tope” o “techo” al que los hospitales adquirirán un medicamento cuando negocien con una compañía farmacéutica.

Y, en segundo lugar, porque la LCSP permite mantener confidencial el precio unitario de compra de un medicamento (que no del valor total del contrato).

De una interpretación literal de los preceptos de la LCSP que regulan cuál debe ser el contenido de la publicidad de los contratos públicos, se deduce que éstos permiten no publicar el precio unitario al que se adquiere un medicamento. En este sentido, cabe señalar que la formalización de los contratos debe incluir la información recogida en el

Anexo III LCSP, y el punto 7 de la sección 4 del apartado A) del mismo establece que en los anuncios de licitación debe publicarse la “naturaleza y cantidad o valor de los suministros”. En la misma línea el punto 6 de la sección 6 del apartado A) del mismo Anexo III de la LCSP menciona la “naturaleza y cantidad o valor de los suministros”.

Como puede observarse, la norma prevé la posibilidad de optar por publicar la cantidad de los suministros o bien el valor de los mismos, pero no obliga a publicar ambas cosas al mismo tiempo. En consecuencia, es posible publicar únicamente las cantidades a suministrar bajo el contrato, sin hacer ningún tipo de referencia a su valoración.

Por otro lado, ¿qué debe entenderse por “valor” del contrato si se opta por publicar este dato? Para responder a esta pregunta, lo procedente es referirse al artículo 101 LCSP, precepto que detalla qué debe entenderse por “valor” respecto de un contrato público. Así, el artículo 101 LCSP define “valor” del contrato como el importe total del mismo, y no como el importe unitario de las unidades de productos que se suministren. Cierto que lo hace refiriéndose al “valor estimado”, pero ello es sólo por el hecho de que se está tratando sobre la fase preparatoria de la adjudicación del contrato.

Por tanto, establece así la LCSP una correspondencia entre el término “valor” y el importe “total” de un contrato, que no unitario. Esta correspondencia entendemos se debe aplicar también al Anexo III de la LCSP cuando se refiere al “valor de los suministros”.

Esta interpretación viene avalada también por el artículo 189 del Real Decreto 1098/2001 que, al referirse a la cuantía de los contratos de suministro, se refiere siempre a valores globales y no a precios de suministro unitarios.

Asimismo, el artículo 102.4 LCSP, cuando se refiere al precio de un contrato (aunque en puridad el Anexo III de la LCSP hable de “valor” y no de “precio” es interesante comprobar la relación entre ambos términos), acepta expresamente que el precio del contrato se formule en relación con la totalidad de las prestaciones del contrato, y no en términos unitarios.

***En base a todo ello podemos concluir que la LCSP no obliga a publicar los precios unitarios de un contrato de suministro y que, por ende, el deber de publicidad en el Perfil del Contratante que regula la LCSP se cumple haciendo referencia a los valores totales del contrato o de los lotes adjudicados.***

Como hemos mencionado anteriormente, la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en su sentencia de 30 de marzo de 2021, declaró que no era conforme a derecho la Resolución del CTBG que estimaba proporcionar el «desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo (...) 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)».

*En consecuencia, podemos afirmar que no solo la LCSP permite no publicar los precios unitarios de adquisición de medicamentos; sino que además, la Audiencia Nacional ha establecido que tampoco se puede acceder a los precios unitarios vía derecho de acceso a la información pública (ex. LTAIBG).*

## 7. Conclusiones y propuestas

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 previstos, sea en la legislación 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.

Como hemos señalado en este artículo, **el mantenimiento de la confidencialidad del precio de los medicamentos favorece el acceso de España a nuevos tratamientos en condiciones más económicas, lo cual contribuye al mantenimiento de la sostenibilidad financiera del SNS.** Con el mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos, el SNS logra mayores descuentos en los precios de adquisición de medicamentos por parte de los hospitales públicos sobre el PVL fijado por el Ministerio de Sanidad.

El mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos no está reñido con una actitud plenamente transparente del Ministerio de Sanidad en relación con la inclusión de nuevos fármacos en el SNS. En este sentido, destacamos la publicación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la mayor información que se va incluyendo en los acuerdos públicos de la CIPM o las modificaciones establecidas en la base de datos “BIFIMED” sobre el estado de la financiación de los medicamentos. Todas estas acciones, son positivas pues permiten obtener la información más relevante sobre la inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica pública; sin perjuicio del mantenimiento de la confidencialidad de las condiciones de financiación concretas y del PVL.

Por este motivo, consideramos necesario que el Ministerio de Sanidad continúe realizando acciones que contribuyan a la sostenibilidad financiera a través del mantenimiento de la confidencialidad del PVL de los medicamentos y sus condiciones económicas.

En este sentido, nos gustaría finalizar este artículo, proponiendo dos líneas de actuación que consideramos que serían positivas:

En primer lugar, consideramos que la consulta pública previa que se abrió en julio de 2022 para la modificación de la LGURMPS es una oportunidad óptima para reforzar la

confidencialidad del PVL y las condiciones económicas de los medicamentos. Entre las diversas opciones que podrían considerarse, **proponemos que se incluya en la nueva LGURMPS la idea de que la garantía de confidencialidad del artículo 97.3 abarca tanto la información que la Administración General del Estado obtenga en cualquier procedimiento inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica pública, como el PVL, las condiciones económicas de financiación y la propia resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.**

Asimismo, también sería útil que se incluyera un capítulo específico relativo al 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. La Disposición Adicional 1ª de la LTAIBG señala que “se regirán por su normativa específica (...) aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información”. La jurisprudencia (véase, por todas la Sentencia del Tribunal Supremo 314/2021 de 8 de marzo) ha establecido que, para desplazar la aplicación de la LTAIBG en virtud de su disposición adicional primera, una norma de rango legal ha de incluir un régimen propio específico que permita entender que nos encontramos ante una regulación alternativa por las especialidades existentes en un ámbito o materia determinada, creando así una regulación autónoma en relación con los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse. Por lo tanto, sería una ocasión excelente para **establecer un régimen específico de acceso a la información ideado específicamente y que tenga en cuenta las idiosincrasias propias del sector farmacéutico.**

*Dado el extenso plazo que requiere una modificación legislativa de este calibre – téngase en cuenta que hasta el momento solo se ha realizado la consulta pública previa –, consideramos que esta reforma sería una medida de aplicación a medio-largo plazo. Por este motivo, consideramos necesario que el Ministerio de Sanidad realice actuaciones adicionales a corto plazo para reforzar y garantizar la confidencialidad del PVL de los medicamentos y sus condiciones de financiación.*

En segundo lugar, y de forma más inmediata, consideramos que el Ministerio de Sanidad debería **establecer cláusulas de confidencialidad expresa del propio PVL y las condiciones de financiación en las mismas resoluciones de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica.** Dichas cláusulas consistirían en un redactado específico y expreso que declarase la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación.

Esta medida estaría alineada con la posición mantenida por el propio CTBG. En su Resolución 964/2021, de 17 de mayo de 2022, el propio CTBG, en relación con una solicitud de acceso relativa a las condiciones de adquisición de las vacunas contra el covid-19, declaró que “En la valoración de la justificación proporcionada para denegar la información sobre el coste de la operación tiene un peso decisivo el hecho indubitado de que, con independencia del juicio que ello pueda merecer, **los contratos firmados por la Co-**

***misión Europea están sujetos a un deber de confidencialidad.*** (...) A la vista de ello, la divulgación de los costes por parte del Estado español supondría una quiebra de dicha confidencialidad, por lo que ha de considerarse justificada la aplicación de los límites del artículo 14 LTAIBG invocados”. Por este motivo, el establecimiento de cláusulas expresas de confidencialidad reforzaría la posición del Ministerio de Sanidad en la limitación del derecho de acceso a la información pública de estas informaciones concretas.

Por último, el mantenimiento de la confidencialidad del PVL también debe ser compatible con el mantenimiento de la confidencialidad del precio unitario de adquisición de los medicamentos por parte de los hospitales. De nada sirve mantener confidencial el PVL vía LTAIBG si aplicando normativa de contratación pública se publicita el precio unitario de adquisición.

***En este sentido, y tal y como hemos expuesto, los hospitales pueden y deberían publicitar el “valor” de los contratos sin especificar el precio unitario de los medicamentos. Este mantenimiento como “confidencial” del precio unitario de adquisición – que no del valor total del contrato – está plenamente alineado con la normativa en materia de contratación pública.***



