



Recurso N°: 0000104/2023

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo **SECCIÓN SÉPTIMA**

Núm. de Recurso: 0000104/2023
Tipo de Recurso: APELACION
Núm. Registro General : 00104/2023
Apelante: MINISTERIO DE SANIDAD
NOVARTIS FARMACÉUTICA SA
FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO
CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO
Apelado:
Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. JOSE FELIX MARTIN CORREDERA

SENTENCIA EN APELACION

Ilmo. Sr. Presidente:
D. JOSÉ GUERRERO ZAPLANA

Ilmos. Sres. Magistrados:
D. JOSE FELIX MARTIN CORREDERA
D. FELIPE FRESNEDA PLAZA
D. JAVIER RODRIGUEZ MORAL
Dª. YOLANDA DE LA FUENTE GUERRERO

Madrid, a veintitrés de abril de dos mil veinticinco.

Esta Sala ha visto los recursos de apelación interpuestos por la Administración General del Estado (AGE)- Ministerio de Sanidad- representada por el Abogado del Estado y por Novartis Farmacéutica, SA, representada por el procurador [REDACTED] y dirigida por el letrado [REDACTED], contra la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 9 con fecha de 11 de julio de 2023 en el recurso número 36/2022, formulado por la AGE y por NOVARTIS FARMACÉUTICA SA contra la resolución 1076/2021 del



Recurso N°: 0000104/2023

Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) de 15 de junio de 2022, estimatoria de la reclamación presentada por la Fundación CIVIO por la que se insta al Ministerio de Sanidad a remitir a la reclamante la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia por la que se establecen las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) del tratamiento Luxturna (Voretigén Neparvorec) desarrollado por Novartis.

Han intervenido como recurridos el CTBG la procuradora [REDACTED] y la Fundación Ciudadana CIVIO, representada por la procuradora [REDACTED]

Y ha actuado como ponente don José Félix Martín Corredera, magistrado de la Sala.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. En el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Abogado del Estado en nombre de la Administración General del Estado y por NOVARTIS FARMACÉUTICA SA contra la resolución del CTBG 1076/2021 referida en el encabezamiento por la que se acuerda que se remita a Fundación Ciudadana Civio la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en la que se establecen las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS del tratamiento Luxturna, desarrollado por Novartis, el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 9, al que correspondió el conocimiento del asunto, dictó sentencia con fecha con 11 de julio de 2023, cuyo fallo, literalmente reproducido, es el siguiente:

«DESESTIMANDO el recurso interpuesto por el MINISTERIO DE SANIDAD, asistida por la ABOGACÍA DEL ESTADO y como codemandante la mercantil NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, representada por el Procurador [REDACTED], frente al CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO, representado por la Procuradora [REDACTED], compareciendo como codemandada, la FUNDACIÓN CIUDADANA CIVIO, representada por la Procuradora [REDACTED] y contra la resolución identificada en el fundamento de derecho primero, a que se contrae este pleito, por ser ajustada a Derecho. No cabe hacer expreso pronunciamiento sobre las costas del procedimiento».

SEGUNDO. Notificada a las partes, el Abogado del Estado en representación de la AGE y el procurador [REDACTED] en representación de Novartis Farmacéutica, SA interpusieron sendos recursos de apelación.

De manera coincidente, ambas recurrentes solicitan que con revocación de la sentencia recurrida se declare que la resolución de 15 de junio de 2022 del CTBG que estima la reclamación presentada por la Fundación CIVIO contra la resolución de 30 de noviembre de 2021 del Ministerio de Sanidad y se insta al Ministerio de



Recurso N°: 0000104/2023

Sanidad a remitir a la Fundación Ciudadana CIVIO y al propio Consejo la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia por la que establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Luxturna (Voretigén Neparvovec), son contrarios a Derecho y se proceda a su anulación.

Dado traslado a las representaciones del CTBG y de la Fundación Ciudadana Civio, se opusieron a los recursos, solicitando su desestimación.

TERCERO. Recibidas las actuaciones, formado rollo de apelación y al no haberse solicitado el recibimiento de la apelación a prueba ni la celebración de vista o la presentación de conclusiones, se señaló para votación y fallo el día 18 de marzo de 2025, fecha en que ha tenido lugar.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO. Hechos relevantes para la resolución de la alzada.

El medicamento Luxturna es un producto de terapia génica, innovador, cuya sustancia activa es el voretigén neparvovec; está indicado para el tratamiento en adultos y niños con pérdida de visión y eventualmente ceguera, debido a una distrofia retiniana hereditaria causada por mutaciones en el gen RPE65.

La distrofia retiniana hereditaria causada por mutaciones en el gen RPE65 se trata de una enfermedad rara que afecta aproximadamente 3,7 de cada 10.000 personas en la UE. Los pacientes pierden la vista antes de la edad adulta. Luxturna permite mantener o restaurar la vista de los pacientes, sólo debe administrarse una vez por ojo; hasta su autorización no existía un tratamiento curativo de la enfermedad. Se trata de un medicamento huérfano para el tratamiento de esta enfermedad considerada rara de carácter genético desarrollado al amparo del Reglamento (CE) nº141/2000, de 16 de diciembre de 1999. Se comprenden en la definición de medicamentos huérfanos según el Reglamento Europeo los dirigidos a tratar las enfermedades raras que son aquellas de carácter crónico y discapacitante, con una prevalencia tan baja que se requieren esfuerzos especiales y combinados, dirigidos a prevenir la morbilidad, la mortalidad temprana o la reducción de la calidad de vida de las personas que las padecen y sus familias.

El medicamento Luxturna fue incluido en la prestación farmacéutica de la SNS mediante resolución de 23 de marzo de 2021 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad en la que se fija el precio de venta del laboratorio máximo dentro del SNS, se acepta el precio industrial notificado para cuando se dispense fuera del SNS, y se incluyen una serie de condiciones de financiación (techo máximo de gasto –a partir del cual se facilitarán unidades sin coste para el SNS–, asunción de costes del suministro del medicamentos, etc.), así como de ejecución y revisión de estas condiciones.



Recurso N°: 0000104/2023

La Fundación CIVIO solicitó al Ministerio de Sanidad acceso a la indicada resolución de 23 de marzo de 2021, pero el Ministerio de Sanidad denegó el acceso a la información con la explicación de que las resoluciones de financiación y precio de los medicamentos se encuentran sometidas a un régimen especial de confidencialidad dispuesto en el artículo 97.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURM), y que, en todo caso, el derecho de acceso a la información está limitado conforme a lo dispuesto en el artículo 14 h), j) y k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG).

Disconforme con lo resuelto, CIVIO presentó reclamación ante el CTBG, reclamación que fue estimada mediante resolución de 15 de junio de 2022 de la que trae causa el recurso de apelación, al considerar que no concurrían los límites al derecho de acceso a la información invocados.

Contra la resolución del CTBG interpusieron sendos recursos contencioso-administrativos la AGE (Ministerio de Sanidad), así como por NOVARTIS FARMACÉUTICA SA cuyo conocimiento correspondió al Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo núm. 9 que ha dictado la sentencia 117/2003, de 11 de julio de 2023, desestimando los recursos interpuestos, objeto de esta alzada.

SEGUNDO: La sentencia apelada.

Después de reflejar las posturas de las partes y la legislación aplicable y de alcanzar como primera conclusión que la LTAIBG no está desplazada por el TRLGURM, por no contener un régimen competo y alternativo a la LTAIBG, se adentra la sentencia apelada en la virtualidad de los límites del artículo 14 letras «h» y «k» tras cuyo análisis desestima el recurso.

La parte esencial de la fundamentación está contenida en el fundamento jurídico cuarto y se expresa así:

« (...) De la lectura del precepto transcrito [se refiere al artículo 97 TRLGURM] se desprende que la información confidencial alude a la información facilitada por los laboratorios farmacéuticos, esto es, la de carácter técnico, económico y financiero, que es precisa para fijar los precios y ese deber de confidencialidad, no tiene carácter absoluto respecto de la Administración, porque ello supondría dejar de aplicar la LTAIBG, a la actividad de la Administración y sobre todo, a su deber de rendir cuentas de lo actuado.

En el caso de autos, la información solicitada no son los expedientes completos, ni la información que haya entregado el laboratorio, relativa a sus aportaciones o fórmulas, para considerar más adecuado un precio u otro. La solicitud se refiere a la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud u Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el tratamiento Luxturna (Voretigén Neparvorec), con lo que la información solicitada, no alude a información privada, sino a una resolución que tiene la consideración de información



Recurso N°: 0000104/2023

pública, fruto del ejercicio de competencias públicas, sin que en dicha información, se refleje la información aportada por el laboratorio farmacéutico.

El derecho de acceso a la información pública es un derecho de rango constitucional que exige que cualquier restricción a su eficacia, debe interpretarse de manera restrictiva y siempre que se cumplan los requisitos de proporcionalidad y justificación exigidos en nuestro ordenamiento, circunstancia que no se aprecia que concurra en el presente supuesto.

En el caso de autos, es evidente que la Administración debió analizar información técnica, científica y económica para poder resolver sobre la fijación del precio, pero no consta que en la resolución cuyo acceso se solicita, se refleje toda esa información, esto es, que se revele la información proporcionada por el laboratorio.

Tampoco se admite la alegación de la actora, que entiende que facilitar la información solicitada, perjudicaría los intereses económicos del propio Sistema

Nacional de Salud, pues si se hicieran públicos los precios, el resto de países de la UE, podrían utilizarlos para obtener mejores condiciones y ello porque, el contexto económico y financiero del momento en el que se desarrollaron las negociaciones entre la Administración y el laboratorio, es uno, distinto al actual y al que pueda tener lugar en el futuro.

Tampoco se aprecia que el acceso a la información pueda suponer un riesgo para la negociación en otros casos y con ello el empeoramiento en las condiciones de acceso a los medicamentos, pues como muy bien apunta el CTBG, estamos ante un medicamento, que es el único autorizado para tratar en adultos y niños la pérdida de visión debido a una distrofia retiniana hereditaria causada por el gen RPE65, y se fijó un periodo de exclusividad de 12 años, porque es previsible que, transcurrido dicho periodo, los precios y la financiación recogidas en la resolución cuyo acceso se solicita, no tengan ninguna relevancia a efectos de negociaciones con otros competidores.

En definitiva, la información solicitada se refiere sólo a la resolución que ha fijado el precio de un medicamento, medicamento, que se va a financiar con recursos públicos y por lo tanto, es evidente el interés público en el conocimiento de cómo se emplean dichos recursos, no solicitándose en ningún momento, la información que en su día facilitó la empresa farmacéutica a la Administración.

El periodo de exclusividad del medicamento en cuestión, durante 12 años, refuerza todavía más, el que la información solicitada, no vulnere intereses económicos y comerciales del laboratorio (máxime cuando el proceso de autorización y de negociación del precio ha concluido).

No se admite tampoco que facilitar la información, afectaría a la política económica y monetaria, afectando a los intereses públicos, por cuanto impediría el acceso a medicamentos más baratos, porque son manifestaciones genéricas, que no se han probado suficientemente., son meras suposiciones.

Por último, no resulta afectado el derecho al secreto profesional y a la propiedad intelectual, por cuanto la información solicitada en nada afecta a tales extremos, extremos que además se encuentran protegidos por la patente



Recurso N°: 0000104/2023

concedida al medicamento».

TERCERO. Motivos de los recursos y de oposición.

Discrepando de la solución alcanzada por el Juzgado Central en la sentencia, en su escrito de apelación, Novartis Farmacéutica, SA aduce los siguientes motivos:

Primero, que ha sido infringido el artículo 97 TRLGURM al no haberlo aplicado de forma preferente en tanto que se trata de una normativa sectorial específica que desplaza lo dispuesto en la LTAIBG, aplicable esta solo de forma supletoria conforme resulta de su disposición adicional primera.

Segundo, que la interpretación que se sostiene en la sentencia apelada es contraria a la doctrina jurisprudencial reiterada que interpreta el carácter supletorio de la LTAIBG de modo que éste implica su desplazamiento ante normas sectoriales que establezcan medidas específicas que afecten al acceso a la información, incluso aunque sean parciales, como es el caso del artículo 97.3 TRLGURM. En su desarrollo se cita la STS de 8-3-21 (casación 1975/2020), reiterada en la de 22-10-22 (casación 517/2021) sobre el desplazamiento de la LTAIBG en todo lo regulado por la normativa sectorial especial aunque no se trate de regímenes de regulación completos.

Tercero, que el artículo 97.3 TRLGURM declara de forma general la confidencialidad que alcanza de forma absoluta a toda la información relativa a los procedimientos de financiación y fijación del precio de los medicamentos para su incorporación a la prestación del SNS. Según NOVARTIS, aunque el artículo 14.1.k/ LTAIBG se refieren igualmente a la confidencialidad, no resulta indiferente aplicar directamente el artículo 97.3 TRLGURM porque este contiene una declaración de confidencialidad específica que se constituye como la regla general con respecto a la información de las resoluciones de financiación y precio, desplazando a la LTAIBG.

Cuarto, que incluso en el caso de que resultasen aplicables los límites al acceso a la información pública contenidos en el artículo 14 LTAIBG, la sentencia apelada resulta igualmente contraria a derecho al no haberse aplicado de forma adecuada los límites previstos en los apartados k) h) (perjuicio a los intereses económicos y comerciales) y j) (secreto profesional y propiedad intelectual e industrial) del artículo 14.1 LTAIBG que excluyen el acceso a la información solicitada.

Quinto, que la sentencia apelada no ha realizado una correcta ponderación del límite previsto en el artículo 14.1.i) LTAIBG, en una interpretación conjunta con la ley 15/2007, de Defensa de la Competencia (LDC). Se daría la paradoja, según esta apelante, de que la LDC, por un lado, prohíbe el intercambio de información comercial sensible entre competidores y, sin embargo, esos mismos competidores pueden acceder a ella vía LTAIBG cuando se encuentre en manos de la Administración. A lo anterior se añade que si NOVARTIS decidiera compartir la información sobre el precio de su medicamento y las condiciones de financiación del fármaco con sus competidores, esta conducta podría calificarse como una práctica contraria al artículo 1 LDC



Recurso N°: 0000104/2023

Y por último, que la sentencia ha vulnerado el derecho a la tutela judicial efectiva al no haber valorado la prueba practicada en autos. Se refiere con ello al informe emitido en periodo probatorio por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia sobre la inclusión de determinada información en la resolución de 23 de marzo de 2021 de financiación y fijación del precio de Luxturna y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Hasta aquí los motivos de apelación aducidos por NOVARTIS FARMACÉUTICA SA.

Por su parte, el Abogado del Estado plantea tres motivos de impugnación; pueden resumirse así:

Primero, que la sentencia incurre en infracción de la disposición adicional primera 2 LTAIBG en el sentido de que el artículo 97 TRLGURM establece un régimen específico de acceso a la información que desplaza a la LTAIPBG, debiendo prevalecer, por tanto, el carácter confidencial de la información con carácter absoluto, sin que sea necesaria la existencia de una regulación completa y sistemática del acceso a la información para considerar que existe un régimen específico de acceso.

Segundo, que la sentencia infringe los límites de acceso a la información contenidos en las letras h) y k) del artículo 14.1 LTAIBG y ello porque el acceso a la información pretendida supondría un perjuicio para los intereses económicos y comerciales tanto del SNS como del laboratorio farmacéutico titular del medicamento autorizado, así como para la garantía de confidencialidad de la información técnica, económica y financiera contenida en la resolución cuyo acceso se pretende, información que goza de carácter confidencial *ex lege* y habiendo quedado acreditado en el procedimiento que la resolución de 23 de marzo de 2021 de financiación y fijación del precio de Luxturna contiene información confidencial. A este respecto, se añade, la sentencia dictada por el Juzgado *a quo ha incurrido* en error manifiesto en la valoración de la prueba.

Tercero, que la sentencia apelada infringe lo dispuesto en el artículo 14.2 LTAIBG puesto que, pese a declarar su aplicación expresa por no ser desplazado por el artículo 97.3 TRLGURM, no procede a valorar si la limitación de acceso está justificada y es proporcionada a su objeto y finalidad. A criterio de la Abogacía del Estado, atendiendo al test del daño y del interés público, la limitación de acceso a la información practicada por el Ministerio está justificada y es proporcionada con el objeto y la finalidad a que atienden las letras h) y k) del artículo 14.1 LTAIPBG.

Las representaciones del CTBG y de CIVIO se oponen a los recursos y solicitan la confirmación de la sentencia apelada.

En su escrito de oposición, el CTBG alega en primer lugar que constatado que el artículo 97.3 TRLGURM no prevé una regulación completa y sistematizada del derecho de acceso incompatible con la LTAIBG, ya que afecta a un aspecto tangencial como son los bienes jurídicos protegidos por el artículo 14 de la LTAIBG, la aplicación de aquel precepto de la normativa sectorial ha de armonizarse con la regulación del derecho de acceso de la LTAIBG



Recurso N°: 0000104/2023

Por tanto, añade, el carácter confidencial de la documentación establecido en el artículo 97.3 TRLGURM habrá de analizarse a la luz del artículo 14 LTAIBG y, consecuentemente, habrá de ser objeto de la ponderación de los intereses en juego, es decir, a través del doble test del daño y del interés público, tal y como concluye de manera acertada la sentencia impugnada. En este caso particular, continúa, la obligación de confidencialidad previsto en la normativa sectorial puede subsumirse en las causas de limitación de acceso a la información pública recogidas el artículo 14 de la LTAIBG y entiende que no se ha producido infracción de los límites del acceso a la información previstos en las letras h), i) j) y k) del artículo 14.1 LTAIBG.

Se hace hincapié en que la información solicitada no son los expedientes completos ni la información que haya entregado el laboratorio relativa a sus aportaciones o fórmulas para considerar más adecuado un precio u otro, sino que se circunscribe a la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS y añade que de la certificación expedida en periodo probatorio por el Director General de Cartera Común de Servicio del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se deduce que en la resolución no se extractan documentos ni información técnica y económica del laboratorio que pueda afectar a sus intereses económicos y comerciales.

Señala también que el contexto económico y financiero del momento en el que se desarrollaron las negociaciones entre Administración Pública y el laboratorio farmacéutico que dio lugar a la resolución de fijación de precio y de condiciones de financiación es completamente distinto al actual de manera que no hay riesgo para ulteriores negociaciones y que la exclusividad comercial de Novartis refuerza la exigencia de una mayor transparencia dado que no existen competidores. A juicio de CIVIO, se ha procedido a la debida realización del test del daño y del test del interés público y que, no habiéndose acreditado de contrario cuál es el perjuicio que se podría producir para el laboratorio o para la Administración Pública en caso de facilitarse la información, debe concederse el acceso tal y como concluye la sentencia impugnada.

Impugna por último el motivo en que Novartis alega la vulneración del apartado 14.1.j) de la LTAIBG relativo a la propiedad intelectual, con el argumento de que la empresa farmacéutica no desarrolla un razonamiento lógico que le permite alcanzar la conclusión de que exista un daño a su propiedad intelectual e industrial y ni si quiera se concreta cuál es el derecho de propiedad intelectual e industrial particular que se vería afectado caso de acceso a la información.

Por su parte, la Fundación ciudadana CIVIO en su escrito de impugnación, con carácter previo, enfatiza que no está solicitando ninguna "información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros" a los que se refiere el artículo 97.1 TRLGURM ni la información que en virtud de dicho artículo obtenga la Administración General del Estado, que conforme el apartado 3 de dicho artículo 97 es confidencial si no única y exclusivamente la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS del tratamiento Luxturna.



Recurso N°: 0000104/2023

Esto sentado, al contrario que los apelantes, considera CIVIO que la sentencia recurrida es correcta en cuanto a su interpretación de la existencia de una normativa específica que fundamenta en la lectura del artículo 97.3 TRLGURM y en la inexistencia de resoluciones que así lo establezcan, llamando la atención que la información solicitada no es la referida en citado artículo 97.3 TRLGURM.

Contradice a continuación los motivos en que se alega la infracción de los límites de acceso las letras h), i), j), k) del artículo 14.1 LTAIBG.

Por último, al respecto del motivo en que NOVALTIS aduce la producción de indefensión por no haberse valorado la prueba propuesta, señala que aunque se hubiera hecho referencia a dicha prueba en la sentencia apelada no hubiera cambiado el resultado del litigio ya que se trata de aspectos no solicitados por CIVIO.

CUARTO. Sobre el procedimiento de inclusión en la financiación pública de los medicamentos y la fijación del precio.

El análisis de los extremos controvertidos recomienda comenzar haciendo alguna referencia a la regulación de la comercialización de los medicamentos y las previsiones específicas sobre la confidencialidad de determinada información y la fijación de precios contenidas en lo fundamental en el TRLGURM y 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.

Para comercializar un medicamento en España es imprescindible haber tramitado su oferta al SNS. A tal fin, las farmacéuticas deben aportar determinada información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros del medicamento de que se trate.

El artículo 97 TRLGURM se ocupa de ello en los siguientes términos:

«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».

A la protección de la información comercial estratégica de los laboratorios se refiere asimismo el artículo 16 TRLGURM:



Recurso N°: 0000104/2023

«Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial (...)»

Y el artículo 106.2 TRLGURM dispone:

«2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas».

Existe, pues, un sistema complejo sobre la obligación de oferta de los medicamentos del SNS y la fijación pública de su precio, que lleva aparejada la obligación de facilitar determinada información, respecto de la cual se establece cláusula de confidencialidad.

Tiene explicación este sistema en evitar el retraso al acceso temprano a las terapias más innovadoras, y garantizar que la iniciativa privada realice grandes inversiones a largo plazo en investigación que permiten alcanzar nuevos medicamentos que entran a formar parte de la prestación farmacéutica que revierten en interés general.

Hay que tener igualmente en cuenta que uno de los fundamentos del sistema de fijación de precios farmacéuticos consiste en que, como regla general, de acuerdo con el apartado 7 del artículo 94 TRLGURM, el precio de financiación por el SNS será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS.

De conformidad con lo establecido en el apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, 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:

«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.



Recurso N°: 0000104/2023

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, determinado 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».

No estará de más indicar antes de adentrarnos en el examen de la cuestión controvertida que el CTBG, sin perjuicio de aplicar la legislación general en lo que exceda el ámbito específico del precepto normativo contenido en el TRLGRM, por vinculación a este, debe respetar la confidencialidad de la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros facilitada por los laboratorios al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a los efectos de la fijación de precios, en la medida en que viene garantizada por una norma con rango de ley. Para expresarlo de la misma forma que la Sala Tercera en las sentencias de 8 de marzo de 2021 (recurso núm. 1975/2020,) y 22 de octubre de 2022 (recurso núm. 517/2021), procede la aplicación del citado precepto (es indiferente que este razonamiento se haga por relación al artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) en el marco de la regulación general de la propia Ley, que es supletoria en todo lo demás.

QUINTO. El criterio de las Sala sobre las cuestiones planteadas.

Expuesto en los términos notados la regulación sectorial en que ha de situarse la polémica, considera la Sala conveniente comenzar por analizar el motivo en que se denuncia la vulneración del derecho a la tutela judicial por no haberse analizado en la sentencia apelada la prueba practicada en el curso del proceso.



Según resulta de la certificación emitida en periodo probatorio por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en la resolución de 23 de marzo de 2021 de financiación y fijación del precio de Luxturna y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS se incluye:

a/ El PVL de Luxturna fijado de conformidad con la normativa legal vigente;

b) La propuesta de pago planteada en diciembre de 2020;

c/ Las condiciones de pago de Luxturna que incluyen un techo de gasto, porcentajes del PVL de Luxturna, o las condiciones de pago en caso de superar el techo de gasto.

d/ El establecimiento de las circunstancias particulares en relación con la revisión del precio a la finalización del techo de gasto acordado».

Pues bien, el resultado de esta prueba es desconocido inmotivadamente por la sentencia apelada, lo que solo tendría su justificación si el resultado que ofrece no afectase a las cuestiones debatidas o su resultado fuera intrascendente o irrelevante. Téngase en cuenta que una vez admitidas y practicadas las pruebas declaradas pertinentes, como era el caso, los órganos judiciales deben realizar su valoración conforme a las reglas de la lógica y de la sana crítica, según lo alegado y probado, fallando en consecuencia, sin que pueda prescindirse, sin más, de su resultado.

Pues bien, se convendrá que, según resulta de la certificación, determinado contenido de la resolución de financiación y fijación del precio de Luxturna se refiere a aspectos económicos y financieros particulares y específicos para el medicamento, incluyendo la propuesta de pago propuesta por el laboratorio, la revisión del precio a la finalización del techo de gasto, etc.

Con todo, no estará de más indicar que no toda información ha sido sustraída al conocimiento público. En la página web del Ministerio de Sanidad figura la información relativa a la propuesta de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) de inclusión del medicamento Luxturna en la prestación farmacéutica (sesión 210 de 3 de marzo de 2021) y se indica el precio industrial notificado (345.000) así como los criterios en los que la CIPM se ha basado para su financiación; se incluye también el establecimiento de un techo máximo de gasto para un periodo de dos años y la constitución de un Comité de Seguimiento del techo máximo de gasto. También se prevé la revisión del precio fijado a la finalización del periodo de techo de gasto. Por último, se incluye también el obligado cumplimiento del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. También es público el protocolo farmacoclínico al que se refiere la resolución también es público y se puede consultar en la página web del Ministerio de Sanidad e igualmente está disponible el Informe de Posicionamiento Terapéutico que el Ministerio de Sanidad y la AEMPS han realizado sobre Luxturna, que contiene un análisis exhaustivo sobre la eficacia y seguridad del medicamento.

Sea como sea, al margen de que los datos abiertos y difundidos pueden contribuir al debate sobre el sistema I+D y acceso a nuevos tratamientos para el



SNS, hemos llegado a la conclusión tanto en este recurso como en los examinados conjuntamente [apelación 15/2024 y recurso 560/2023, estos referidos al medicamento Onasemnógeno Abeparvovec (Zolgensma)] de que facilitar la resolución de financiación y fijación del precio, en este caso de Luxturna, dados los contenidos que incluye la resolución, pone en riesgo la confidencialidad garantizada en el artículo 97 TRLGURM, que constituye un régimen específico. No importa reiterar que para apreciar un régimen específico de acceso no es indispensable una regulación “global y sistemática”.

De los criterios contenido para la fijación de los precios de las especialidades de nueva comercialización contenidos en el apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto 271/1990, transcritos en el fundamento jurídico anterior, resulta que el conocimiento combinado del precio industrial y del precio de financiación efectivamente convenido entre la Administración y el laboratorio sometido a una análisis más o menos experimentado, no solo permitiría inferir toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros inherentes al proceso de elaboración del medicamento en cuestión, sino que arrojaría una imagen significativa de la actividad farmacéutica de la compañía de la que deriva el medicamento comercializado.

Según alega NOVARTIS, y se infiere de la certificación referida, la resolución por la que se establece el precio del medicamento contiene unas condiciones particulares en relación con la revisión del precio a la finalización del techo de gasto acordado, que forman parte de las condiciones que está dispuesta a aceptar, esa no es una información conocida por los competidores del laboratorio.

Es claro que el precio financiado o de compra, obtenido a su vez por rebaja en un determinado margen del precio industrial de fabricación, es susceptible de un proceso de inferencia inversa que, por retroacción, conduzca a conocer la estructura de costes imputable al medicamento, así como de su esquema de recuperación y ganancia de la empresa productora, cuyo conocimiento está protegido por el artículo 97 TRLGURM.

Al ser compatible la aplicación concurrente tanto del TRLGURM como de la LTAIBG, no podemos compartir que el reconocimiento a la recurrente del derecho a la información deje a salvo garantía de la confidencialidad y el secreto requeridos en los procesos de toma de decisión — artículo 14.1 k) LTAIBG —, desde el momento en que a la determinación del precio se llega a través de un procedimiento por sustracción de un determinado porcentaje del precio industrial, lo que equivale a decir que, conocido el precio de financiación pactado, se conoce el dato esencial del procedimiento de fijación del precio. Y si el procedimiento de negociación, formal o informal, del precio efectivamente financiado a cargo del SNS requiere confidencialidad, lo es para salvaguardar los intereses de este, y su posición institucional como adquirente de medicamentos en un mercado internacional regido por la concurrencia de distintos poderes estatales.

La cuestión suscitada no se decide al margen, sino teniendo en cuenta la LTAIBG, por lo que es necesario que el reconocimiento del derecho a la información sea el resultado de una cuidada ponderación de intereses, que atienda a la



conurrencia de un interés público o privado superior que justificante del acceso, carece de explicación razonable, desde nuestro punto de vista como Tribunal, que el CTBG se desentienda, un tanto gratuitamente, de la función económica y financiera de la confidencialidad de los precios de financiación.

Llama la atención del Tribunal que, implantada la confidencialidad del proceso de fijación de precios de financiación pública como modelo generalizado en la Unión Europea, avalando su racionalidad económica como herramienta en beneficio de los Estados adquirentes, el CTBG eluda una valoración del posible daño al interés de la Administración española en maximizar su capacidad de negociación con la industria farmacéutica internacional en el contexto de un mercado competitivo.

Cabe añadir que como en el ámbito de la Unión Europea la fijación de precios financiados de medicamentos es una competencia doméstica, de ser conocidos esos precios, podrían verse alteradas las capacidades de negociación de cada país para conseguir el precio más ventajoso en función de sus particulares circunstancias económico financieras, como ya había tenido ocasión de señalar la propia CTBG en su resolución 478/2019 de 26 de septiembre de 2019.

Las razones expuestas conducen a la estimación de los recursos de apelación y a que con revocación de la sentencia apelada estimemos los recursos interpuestos por la AGE y por NOVARTIS contra la resolución del CTBG de 15 de junio de 2022, estimatoria de la reclamación presentada por la Fundación CIVIO, frente al Ministerio de Sanidad, instando a remitir al reclamante la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS del tratamiento Luxturna desarrollado por Novartis.

SEXTO. Pronunciamiento sobre las costas.

Al declararse haber lugar al recurso de apelación no haremos imposición de costas en ninguna de las instancias.

FALLO

En atención a lo expuesto, esta Sala ha decidido:

Primero. Estimar los recursos de apelación interpuestos por la Administración General del Estado - Ministerio de Sanidad-, y por NOVARTIS FARMACÉUTICA SA contra la sentencia de 11 de julio de 2023, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 9 de en el recurso número 36/2022, anulando y dejando sin efecto la sentencia recurrida.

Segundo. Estimar los recursos contenciosos formulados por la Administración General del Estado y por NOVARTIS FARMACÉUTICA SA contra la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 15 de junio de 2022, estimatoria de la reclamación presentada por la Fundación CIVIO, frente al Ministerio de Sanidad,



Recurso N°: 0000104/2023

instando a remitir al reclamante la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Luxturna (Voretigén Neparvorec) desarrollado por Novartis, anulando la resolución del CTBG recurrida por no ser conforme a derecho.

Tercero. No hacer condena de las costas originadas en esta instancia y tampoco las de la primera instancia.

Esta sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su notificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción justificando el interés casacional objetivo que presenta.

Así por esta nuestra sentencia, testimonio de la cual será remitido en su momento a la oficina de origen a los efectos legales, junto con el expediente administrativo, en su caso, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN. Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente de la misma D. JOSE FELIX MARTIN CORREDERA, estando celebrando audiencia pública en el mismo día de la fecha, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional.

Recurso N°: 0000104/2023