

ACTUALIDAD

EL INTERÉS PÚBLICO PREVALECE: LAS RESOLUCIONES DE PRECIO Y REEMBOLSO DE MEDICAMENTOS SON CONFIDENCIALES

Fecha de recepción: 12 junio 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 16 junio 2025.

Joan Carles Bailach de Rivera y Laia Rull Armengol
Abogados Faus Moliner

RESUMEN

Este artículo analiza las últimas sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional que se pronuncian sobre la confidencialidad de las resoluciones de precio y reembolso de dos medicamentos. En particular, analizan los argumentos utilizados en las sentencias para concluir que estos documentos deben mantenerse confidenciales y que no se puede acceder a ellos vía Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

PALABRAS CLAVE

Medicamentos;
precio; reembolso;
transparencia;
confidencialidad.

KEYWORDS

Medicines; price;
reimbursement;
transparency;
confidentiality.

ABSTRACT

This article analyzes the latest rulings by the Contentious-Administrative Chamber of the National High Court regarding the confidentiality of pricing and reimbursement decisions for two medicinal products. Specifically, the reasoning of the judgments to conclude that these documents must remain confidential and cannot be accessed through Law 19/2013, of December 9, on Transparency, Access to Public Information, and Good Governance are analyzed.

1. INTRODUCCIÓN

En 2013 se aprobó en España la primera norma que regula el derecho de los ciudadanos a acceder a la información en poder de las Administraciones públicas: la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (“LTAIBG”). Plenamente alineada con los estándares europeos¹ e internacionales², esta ley estableció un procedimiento específico para el ejercicio efectivo de este derecho. Asimismo, la LTAIBG creó el Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”), un órgano encargado de salvaguardar el ejercicio de derecho de acceso a la información pública.

El derecho de acceso a la información pública se configura de forma amplia, de modo que sólo puede verse limitado en aquellos casos en los que lo exija la propia naturaleza de la información solicitada o por su potencial colisión con otros intereses protegidos. A lo largo de estos años, el CTBG y los tribunales han ido delimitando el alcance de este derecho y los criterios para ponderar los intereses en juego. Esta tarea interpretativa ha sido especialmente relevante en los casos donde el derecho de acceso colisionaba con otros bienes jurídicos protegidos por la propia norma (art. 14 LTAIBG), como los intereses económicos y comerciales (inciso h), la propiedad intelectual e industrial (inciso j) o la salvaguarda de la confidencialidad (inciso k).

El sector farmacéutico, por sus singulares características, ha sido objeto de numerosas solicitudes de acceso que han planteado interrogantes sobre la aplicación de la LTAIBG. En los últimos años se ha acentuado el debate doctrinal y jurisprudencial en torno al acceso a las resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (“SNS”), también conocidas como resoluciones de precio y reembolso. Dichas resoluciones determinan el precio máximo (“PVL”) y las condiciones de financiación a las que el SNS adquirirá los medicamentos con cargo a recursos públicos. La cuestión central que se ha debatido es: ¿son las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos confidenciales y, por tanto, quedan excluidas del acceso a través de la LTAIBG?

Tras varios pronunciamientos de tribunales en primera instancia, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional ha abordado esta cuestión de fondo en tres sentencias de 23 de abril, dictadas en el marco de dos recursos de apelación (recs. núm. 15/2024 y 104/2023) y un procedimiento ordinario (P.O. núm. 560/2023)³.

En este artículo analizamos los razonamientos utilizados por la Sala para concluir que las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos deben mantenerse confidenciales y que no se puede acceder a ellas vía LTAIBG.

¹ Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

² Convenio del Consejo de Europa sobre el acceso a los documentos públicos, hecho en Tromsø el 18 de junio de 2009.

³ Nota de los autores: a la redacción de este artículo, estas sentencias no son firmes y pueden ser recurridas en casación ante el Tribunal Supremo.

2. CONTEXTO: PROCEDIMIENTO ANTE EL CTBG Y JUZGADOS DE PRIMERA INSTANCIA

Las tres sentencias analizadas derivan de tres solicitudes de acceso a la información pública, presentadas por particulares entre 2022 y 2023, con el fin de conocer el PVL y las condiciones de financiación por el SNS de dos medicamentos.

Estas solicitudes se sitúan en un contexto jurídico y doctrinal en constante evolución, en el que el criterio del CTBG ha ido variando con el tiempo, tal y como reflejan diversas resoluciones dictadas desde 2015.

Las primeras reclamaciones sobre esta materia datan de 2015 y 2017, relativas al acceso a los expedientes de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos Nuwiq® (R/0254/2015), Idelvion® y Alprolix® (R/0373/2017). El Ministerio de Sanidad denegó el acceso alegando que el expediente contenía información económica y comercial de carácter confidencial. Si bien el CTBG consideró que no se había justificado de forma suficiente el posible perjuicio derivado de su divulgación, reconoció que el expediente podía incluir elementos confidenciales y, por tanto, instó al Ministerio a facilitar la información, excluyendo aquellos aspectos técnicos, económicos y financieros aportado por la empresa que pudieran tener carácter reservado.

Entre 2018 y 2020, la posición del CTBG comenzó a matizarse. En 2018, estimó la reclamación cuyo objeto era acceder al PVL de Sovaldi® (R/0266/2018), al considerar que el alegado perjuicio en caso de divulgación no se había justificado suficientemente, y ordenó facilitar la información íntegramente. Sin embargo, en otro caso relativo a Hyrimoz®, desestimó la reclamación al considerar que sí se acreditaba un posible perjuicio real a los intereses económicos y comerciales de la compañía farmacéutica que lo comercializaba, conforme al artículo 14.1.h) LTAIBG (R/0478/2019), en caso de que se concediera acceso a su PVL.

En 2019, sin embargo, el CTBG empezó a virar su posición y estimó otra reclamación para acceder al PVL y las condiciones económicas del medicamento Kymriah® argumentando que dar acceso a este tipo de información ayuda a promover un debate público sobre la sostenibilidad del SNS (R/079/2019). El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 1, mediante sentencia núm. 2/2020 de 21 de abril, anuló esta resolución por cuestiones formales y sin entrar a valorar el fondo de la cuestión.

Posteriormente, el CTBG ha estimado diversas reclamaciones similares referidas, entre otros, al medicamento Truvada⁴; y, precisamente, a los medicamentos Luxturna® (R/01076/2021) y Zolgensma® (R/0123/2022 y R/0577/2022), cuyas solicitudes de acceso dieron lugar a las sentencias analizadas en el presente artículo. Ambos medicamentos son comercializados por Novartis en España.

Antes de analizar el desarrollo de los asuntos Luxturna® y Zolgensma®, conviene hacer un paréntesis para abordar dos cuestiones previas.

⁴ Nos referimos a la R/0231/2017 del CTBG.

La primera es que, además del PVL y las condiciones de financiación, una de las solicitudes también buscaba acceder a la información sobre el impacto económico que la financiación de estos medicamentos tendría para el SNS. Sin embargo, cabe señalar que en ninguna de las resoluciones judiciales derivadas de estas solicitudes se ha hecho referencia expresa a este punto. El debate se ha centrado exclusivamente en determinar si el PVL y las condiciones de financiación de los medicamentos son o no confidenciales.

La segunda cuestión, de carácter procesal, es que dos de las sentencias que comentamos se han dictado en el contexto de recursos de apelación contra sentencias de los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo que habían fallado a favor del CTBG y del solicitante de acceso (tal y como veremos a continuación). En cambio, el tercer procedimiento ha sido resuelto por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional directamente debido a un cambio legislativo en 2023⁵, que atribuyó a este órgano la competencia para conocer directamente los recursos contra las resoluciones del CTBG, en lugar de los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo. A pesar de esta diferencia, los argumentos de las partes son esencialmente los mismos en los tres casos, por lo que se analizarán las posiciones y las sentencias conjuntamente en este artículo.

Cerrado este paréntesis, retomamos el hilo en el punto en que un particular había presentado solicitudes de acceso a la información pública.

El Ministerio de Sanidad y Novartis se opusieron a la divulgación de la información solicitada, alegando -entre otros motivos- que su publicación podría perjudicar los intereses económicos y comerciales tanto de la empresa como del SNS.

Ante la negativa por parte del Ministerio de Sanidad a proporcionar la información solicitada, el solicitante reclamó ante el CTBG, quien estimó la reclamación e instó al Ministerio de Sanidad a remitirla íntegramente. El Ministerio de Sanidad⁶ y Novartis interpusieron recurso contencioso-administrativo contra las resoluciones del CTBG.

La posición mantenida por el CTBG es que 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 ("LGURMPS") no establece un régimen específico de acceso a la información que desplaze la aplicación de la LTAIBG (ex Disposición Adicional Primera⁷). Por tanto, la confidencialidad derivada del artículo 97.3 LGURMPS no puede ser absoluta y las solicitudes deben analizarse conforme a los límites del artículo 14 de la LTAIBG. En este sentido, el CTBG consideró que el artículo 97.3 protege la información técnica y económica facilitada por la empresa durante el procedimiento de

⁵ Modificación introducida mediante la Disposición Final Segunda de la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción.

⁶ Nótese que el Ministerio de Sanidad no recurrió la Resolución R/0123/2022 y, por tanto, no ha sido parte en el procedimiento judicial que ha dado lugar a la sentencia dictada en el recurso de apelación núm. 15/2024.

⁷ El apartado 2 de la Disposición Adicional Primera de la LTAIBG dispone que "*Se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información*".

precio y reembolso de un medicamento, pero no el PVL ni las condiciones de financiación acordadas.

Respecto a la afectación de los intereses económicos y comerciales de Novartis, el CTBG reconoció que ciertos datos aportados durante el procedimiento podrían ser catalogados como secretos empresariales, pero afirmó que ni el PVL, ni las condiciones de financiación, ni las resoluciones en sí lo son.

Además, el CTBG argumentó que hay un interés público superior en acceder a la información solicitada. Todo ello porque, en un aspecto tan relevante desde el punto de vista social y ciudadano como es el uso de recursos públicos en medicamentos, no facilitar esta información difícilmente es compatible con el objetivo de rendición de cuentas perseguido por la LTAIBG.

Los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo núm. 9 y núm. 4 resolvieron estos asuntos mediante sentencias de 11 de julio y 6 de septiembre de 2023, en relación con las resoluciones R/01076/2021 y R/0123/2022, respectivamente. Por primera vez, estas decisiones judiciales abordaron el fondo del asunto y resolvieron a favor del CTBG y del solicitante. Estas decisiones se fundamentaron en los siguientes razonamientos.

En primer lugar, concluyeron que la garantía de confidencialidad prevista en el artículo 97.3 de la LGURMPS no configura un régimen específico de acceso a la información pública que pueda desplazar la aplicación de la LTAIBG. Ambas sentencias señalaron que la LGURMPS no establece una regulación completa y alternativa del derecho de acceso, por lo que debe aplicarse la LTAIBG como norma general.

Respecto a la afectación de los intereses económicos y comerciales, ambas sentencias distinguieron entre la información confidencial aportada durante el proceso de negociación –que sí estaría protegida– y las resoluciones finales de precio y reembolso, que no lo estarían. Consideraron que el artículo 97.3 de la LGURMPS solo ampara los aspectos técnicos, económicos y financieros conocidos por la Administración en el ejercicio de sus funciones, pero no las resoluciones adoptadas.

En cuanto a los límites del artículo 14 de la LTAIBG invocados por las partes recurrentes, los Juzgados concluyeron que no se acreditó que las resoluciones de precio y reembolso incluyeran información confidencial proporcionada por la compañía. Por tanto, su divulgación no afectaría a futuras negociaciones con otros competidores.

Finalmente, consideraron que no había quedado acreditado que los intereses económicos del SNS y su capacidad negociadora se vieran afectados con la publicación de la resolución de precio y reembolso de los medicamentos y que existe un interés público en conocer el precio al que se financian los medicamentos.

El Ministerio de Sanidad y Novartis interpusieron recurso de apelación contra dichas resoluciones, así como un recurso contencioso-administrativo contra la resolución R/0577/2022 del CTBG, que se pronunciaba en el mismo sentido que las anteriores.

3. EL RAZONAMIENTO DE LA AUDIENCIA NACIONAL

La Audiencia Nacional resuelve favorablemente los tres recursos interpuestos, estimando los argumentos presentados por Ministerio de Sanidad y Novartis. Las sentencias abordan tres cuestiones clave: (i) la calificación de la LGURMPS como un régimen específico de acceso a la información pública; (ii) la protección de la información confidencial que las compañías farmacéuticas aportan durante el procedimiento de precio y reembolso; y (iii) el impacto que la divulgación de dicha información tendría sobre los intereses públicos del SNS.

3.1. RÉGIMEN ESPECÍFICO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN

La primera cuestión que aborda la Sala es si el artículo 97.3 de la LGURMPS constituye un régimen específico de acceso a la información pública que desplace la aplicación de la LTAIBG, o no. La respuesta, si bien es clara y contundente, tiene algunos matices interesantes.

La Sala concluye que el artículo 97.3 de la LGURMPS, que establece que toda la información técnica, económica y financiera que las compañías farmacéuticas aportan durante el procedimiento de financiación de manera confidencial, sí constituye un régimen específico de acceso a la información pública.

Para llegar a esta conclusión, la Sala se basa en la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁸ que afirma que cuando la LTAIBG dispone que se regirán por su normativa específica las materias que tengan previsto un régimen jurídico propio de acceso a la información, la remisión no solo comprende los supuestos en los que se contenga un tratamiento global y sistemático del derecho; sino también aquellas regulaciones sectoriales que afecten a aspectos relevantes de este derecho y que impliquen un régimen especial diferenciado del general. En estos casos, este régimen especial se aplica de forma preferente a las previsiones de la LTAIBG, quedando esta última como regulación supletoria.

En este caso, la Sala infiere que, si bien la LGURMPS no tiene una regulación “*global y sistemática*” del derecho de acceso a la información pública en materia de medicamentos, sí constituye un régimen específico de acceso a la información que debe prevalecer y donde la LTAIBG, en todo caso, únicamente se aplicará de forma supletoria en todo aquello no regulado en la LGURMPS.

Por todo lo anterior, la Sala concluye que, para resolver si se debe conceder acceso a las resoluciones de precio y reembolso de los medicamentos (de Luxturna® y Zolgensma® en este caso), se debe realizar una aplicación concurrente de lo dispuesto en la LGURMPS y en la LTAIBG. Es decir, la cuestión no debe resolverse al margen, sino teniendo en cuenta la LTAIBG y la LGURMPS.

Por ello, la Sala concluye que, cuando el CTBG o el Ministerio de Sanidad deban resolver una solicitud de información pública referida a las resoluciones de precio y reembolso, se

⁸ Sentencia del Tribunal Supremo núm. 311/2022, de 10 de marzo (rec. 148/2021).

debe respetar la confidencialidad de la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros; y, en todo lo demás, aplicar supletoriamente la LTAIBG.

3.2. EL ALCANCE DE LA GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD DEL ARTÍCULO 97.3 LGURMPS

Sentadas las bases sobre la aplicación preferente del artículo 97.3 LGURMPS sobre lo dispuesto en la LTAIBG, la siguiente pregunta que se plantea es qué alcance tiene esta garantía de confidencialidad: ¿qué información se encuentra cubierta por la misma y cuál no?

La Sala, en una de las tres sentencias, afirma contundentemente que no es legalmente posible acceder a las resoluciones de precio y reembolso si su ejercicio conlleva el conocimiento de aquellos aspectos técnicos, económicos y financieros que la compañía farmacéutica haya puesto a disposición de la Administración.

Para desgranar si el conocimiento de las resoluciones de precio y reembolso –que, recordemos, incluyen el PVL y las condiciones de financiación acordadas– conlleva el conocimiento de estos datos, la Sala recoge la exposición de las recurrentes sobre las bases del sistema de financiación de medicamentos en España.

En primer lugar, la Sala empieza recordando que, en España, existe una obligación de oferta de los medicamentos al SNS para su inclusión en la prestación farmacéutica y fijación de su precio, que lleva aparejada la obligación de facilitar determinada información económica sobre el medicamento en cuestión. Por este motivo, la LGURMPS establece una cláusula de confidencialidad sobre esta información.

La finalidad de esta obligación es evitar el retraso en el acceso temprano a las terapias más innovadoras, por un lado, y asegurar que la iniciativa privada realice importantes inversiones a largo plazo en investigación que permitan desarrollar nuevos medicamentos que se incorporen a la prestación farmacéutica y redunden en el interés general, por otro.

En segundo lugar, la Sala repasa las normas que regulan la fijación del precio de los medicamentos en España y, en particular, 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.

Este Real Decreto establece que el PVL de cada medicamento es el resultado de sumar al coste total –o precio de coste– el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial (artículo 3). El precio de coste se calcula 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, según se establece en este Real Decreto, se tienen en cuenta las siguientes variables: 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.

Finalmente, el Real Decreto 271/1990 fija el beneficio empresarial en un porcentaje determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la empresa. Dicho porcentaje está 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.

Con base en todo lo anterior, la Sala concluye que, el conocimiento del PVL convenido entre la Administración y la compañía, sometido a un 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.

En este sentido, la Sala afirma que *“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”*.

Por todo ello, la Sala difiere de la conclusión alcanzada por el CTBG y afirma que conceder la información solicitada no dejaría a salvo garantía de confidencialidad establecida en la LGURMPS, 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, según la Sala, a decir que, conocido el precio de financiación pactado, se conoce el dato esencial del procedimiento de fijación del precio.

3.3. LOS INTERESES PÚBLICOS

Las recurrentes dedicaron un notable esfuerzo –constituyendo este uno de los pilares de su recurso– a argumentar que conceder acceso a la información solicitada –es decir, al PVL y las condiciones de financiación– supondría un enorme perjuicio para los intereses económicos del SNS.

El Ministerio de Sanidad expuso que la primera consecuencia de publicar el PVL de los medicamentos sería la pérdida de su poder de negociación con las compañías a la hora de fijar los precios de los medicamentos. En este sentido, argumentó que dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría una gran pérdida de credibilidad, y llevaría aparejada una desventaja negociadora 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. La confidencialidad, en definitiva, favorece que España pueda conseguir precios más bajos que, de otra forma, no podría conseguir.

El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 9, en la sentencia de instancia referente a Luxturna®, argumentó que esto no eran más que “manifestaciones genéricas” o “meras suposiciones”. La Sala, sin embargo, no comparte esta posición.

Para analizar esta cuestión, la Sala recuerda que la cuestión de fondo no se decide al margen, sino teniendo en cuenta la LTAIBG. Por este motivo, es necesario que el reconocimiento del derecho de acceso a la información solicitada sea el resultado de una cuidadosa ponderación de intereses que atienda a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso a la información.

Al respecto, la Sala comparte la posición del Ministerio de Sanidad y Novartis y concluye que si el procedimiento de negociación –formal o informal– del PVL y de las condiciones de financiación requiere confidencialidad, lo es para salvaguardar los intereses del SNS y su posición institucional como adquirente de medicamentos en un mercado internacional regido por la concurrencia de distintos poderes estatales. En este sentido, añade que *“carece de explicación razonables (...) que el CTBG se desentienda, un tanto gratuitamente, de la función económica y financiera de la confidencialidad de los precios de financiación”*.

Novartis había aportado documentación que evidenciaba cómo la confidencialidad del PVL de los medicamentos estaba implantada en buena parte de los Estados miembros de la Unión Europea. Por este motivo, la Sala afirma que *“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”*.

Por todo lo anterior, concluye reconociendo que, como en el ámbito de la Unión Europea la fijación de precios financiados de medicamentos es una competencia doméstica; y de ser conocidos esos precios, podría verse alterada la capacidad de negociación de cada país para conseguir el precio más ventajoso en función de sus particulares circunstancias económico-financieras.

La Sala ratifica íntegramente el argumento de las recurrentes, según el cual divulgar el PVL y las condiciones de financiación de los medicamentos afectaría negativamente a los intereses públicos del SNS. Por tanto, mantener la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación resulta beneficioso, en última instancia, para el propio SNS, al preservar su capacidad de negociación y favorecer la obtención de precios más sostenibles.

3.4. LA DIFÍCIL CUESTIÓN DE LA PRUEBA

Una de las tres sentencias también aborda una cuestión especialmente controvertida en los procedimientos ante el CTBG: la posibilidad de acreditar que las resoluciones de precio y reembolso incluyen información confidencial al derivarse –y eventualmente incluir– información técnica, económica y comercial aportada por las compañías durante el procedimiento de precio y reembolso.

A modo de ejemplo, en la resolución R/01076/2021 que concedía acceso a la resolución de precio y reembolso de Luxturna®, el CTBG había afirmado que *“no se ha concretado de forma precisa de qué modo el acceso a la resolución administrativa perjudica los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica, teniendo en cuenta, además, que el proceso de autorización y de negociación del precio ha concluido”*.

Novartis se enfrentaba a una prueba compleja: ¿cómo podía probar que la resolución de precio y reembolso de Luxturna® incluía información confidencial sin aportar la propia información que pretendía proteger?

Para intentar ilustrar al Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 9 sobre esta cuestión, Novartis solicitó que el Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia emitiera una certificación conforme esta resolución incluía, entre otras cuestiones, propuestas de financiación que no se llegaron a aceptar, las condiciones concretas del techo de gasto o las circunstancias de revisión del precio a la finalización del techo de gasto. El Juzgado, sin embargo, no valoró esta prueba cuando decidió ratificar la resolución del CTBG y conceder acceso a la resolución de precio y reembolso de Luxturna®.

Novartis, en su recurso de apelación, denunció que el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 9 había vulnerado su derecho a la tutela judicial efectiva al omitir esta prueba y no tenerla en consideración al dictar la sentencia.

La Sala, tras manifestar que esta prueba había sido inmotivadamente desconocida por el Juzgado de instancia, concluye que el contenido de la resolución de precio y reembolso de Luxturna®, en efecto, incluye condiciones económicas y financieras particulares y específicas para este medicamento. Estas condiciones, según la Sala, no es una información conocida por los competidores de la empresa.

Este pronunciamiento es relevante, porque permite concluir que el contenido de la resolución de precio y reembolso es una información que (i) no es conocida; (ii) tiene un valor empresarial para la compañía precisamente por ser secreta; y (iii) ha sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerla secreta (los recursos contencioso-administrativos contra su pretendido acceso son un ejemplo). Estas tres características son, precisamente, las características que definen el concepto de secreto empresarial según lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

Esta conclusión es, además, idéntica a la alcanzada por el Tribunal Superior de Justicia de Canarias en su sentencia 28 de marzo de 2023, rec. núm 27/022, al afirmar que *“el precio de financiación de los medicamentos, el cual es obtenido a partir de información reservada, de manera que su divulgación puede causar daño grave a la capacidad de competencia de la empresa, debiendo dicho precio ser considerado secreto empresarial digno de protección”*.

4. CONCLUSIÓN

Tras años de litigiosidad entre terceros interesados, el CTBG, el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas, estas tres sentencias representan un verdadero avance hacia asegurar la confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

Las sentencias reflejan el compromiso y la perseverancia compartida del Ministerio de Sanidad y de Novartis en la defensa de una posición compleja. En un contexto donde la transparencia absoluta puede parecer la opción más sencilla o popular, ambas partes optaron por un enfoque más equilibrado: preservar ciertos márgenes de confidencialidad como herramienta para garantizar la sostenibilidad del SNS y el acceso a la innovación. Esta postura, lejos de responder únicamente a intereses particulares, pone de relieve una visión estratégica y de largo plazo, que busca equilibrar la rendición de cuentas con la eficacia en la gestión de los recursos públicos. Más allá de esta reflexión personal, las sentencias han dejado tres ideas clave.

En primer lugar, confirman que la LGURMPS establece un régimen específico de acceso a la información sobre el precio y condiciones de financiación de medicamentos, que debe prevalecer sobre la LTAIBG. En segundo lugar, ratifican que los intereses públicos del SNS en garantizar precios asequibles para los medicamentos deben prevalecer sobre cualquier interés particular. Para lograrlo, en un sector tan competitivo e internacionalizado como el farmacéutico, la garantía de confidencialidad sobre la información aportada por las compañías resulta esencial. Finalmente, es posible acreditar –tal como ha ocurrido en el presente caso– que las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos contienen información que puede llegar a ser considerado un secreto empresarial.

Por otra parte, quedan tres cuestiones aún pendientes que conviene seguir de cerca. En primer lugar, estas sentencias no son firmes y podrían ser recurridas, por lo que habrá que estar atentos un posible pronunciamiento del Tribunal Supremo. En segundo lugar, será necesario ver, en otros procedimientos, si se puede acreditar los daños económicos que se causaría a las compañías farmacéuticas en casos de que se transparentaran los precios y condiciones de financiación de los medicamentos. Por último, habrá que seguir la tramitación del Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo borrador contemplaba declarar expresamente confidenciales el precio y los acuerdos de financiación de los medicamentos.

Estas sentencias no son el final del camino, pero sí representan un paso importante hacia la resolución de esta controversia. Sin duda, marcan un antes y un después, y sientan las bases para un debate más informado, más justo y alineado con los intereses públicos en juego.