

# LA TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO HOSPITALARIO

Alberto Dorrego de Carlos

**Fecha de recepción:** 2 octubre 2018.

**Fecha de aceptación y versión final:** 3 octubre 2018.

**Resumen:** La entrada en vigor en diciembre de 2014 de la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y, más recientemente en marzo de 2018 de la nueva Ley de Contratos del Sector Público ha reabierto el debate en España acerca de la confidencialidad del precio de los medicamentos; tanto de los procedimientos de fijación administrativa del precio de financiación como del resultado de los procedimientos negociados para la compra pública de medicamentos innovadores protegidos por derechos de propiedad industrial. Este debate se ha intensificado en los últimos meses con la aparición de varias Resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno relativas a este sector. El artículo plantea la necesidad de una intervención del legislador para clarificar la situación.

**Palabras clave:** Precio, financiación pública, transparencia, buen gobierno, acceso a la información, medicamentos exclusivos, confidencialidad, secretos comerciales.

**Abstract:** The entry into force in December 2014 of Transparency, Access to Public Information and Good Governance Act (Ley 9/2013) and, more recently, in March 2018, the new Public Procurement Code (Ley 9/2017) has reopened the debate in Spain about the confidentiality of the price of medicines. Both of the administrative decisions about reimbursement prices and also the negotiated prices in supply contracts of innovative medicines protected by patent rights. This debate has intensified in recent months with the emergence of several Resolutions of the Transparency and Good Government Council related to this sector. The article raises the need for an intervention by the Government to clarify the situation.

**Keywords:** Price, reimbursement prices, transparency, Good Governance, access to public information, confidentiality, commercial secret.

## 1. EL MERCADO DEL MEDICAMENTO ESPAÑOL: LAS DOS VÍAS DEL GASTO PÚBLICO FARMACÉUTICO

El mercado del medicamento presenta dos características que lo hacen

enormemente singular frente a otras industrias.

En primer lugar, se trata de un mercado fuertemente intervenido por los poderes públicos en todos los elementos de su funcionamiento, hasta

tal punto que, en ocasiones, hace difícil reconocer la existencia de un verdadero mercado competitivo.

Por un lado, los medicamentos están sometidos a una rigurosa regulación y a un severo control administrati-

vo, nacional y de la Unión Europea, tanto en el proceso científico para su desarrollo como de su puesta en el mercado. Todo ello para garantizar que cumplen con los más elevados estándares de calidad, seguridad y eficacia terapéutica, así como una adecuada información.

Pero, adicionalmente a esta función (esencial) de garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, el Estado proyecta también una estrecha intervención sobre el propio funcionamiento del mercado de estos productos. Y de su componente vertebral; los precios.

En efecto, históricamente el Estado se ha atribuido normativamente la competencia para fijar el precio de los medicamentos<sup>1</sup>. El Estado no se ha reservado tan solo el derecho a decidir qué medicamentos financia con fondos públicos y a qué precio, sino que ha intervenido tradicionalmente y fijado el precio de los medicamentos para el conjunto del mercado; público y privado. Esta potestad pública de intervención sobre el precio, aunque ha atenuado su intensidad respecto a cierto tipo de medicamentos (los situados extramuros de la Prestación Farmacéutica), en términos reales se mantiene prácticamente incólume.

En segundo lugar, junto a la fuerte intervención administrativa, la segunda característica que presenta el mercado español del medicamento es que el mayor agente participante en el mismo y el gran cliente que lo sustenta es el propio sector público (el SNS).

El Regulador del mercado y el principal comprador vienen a coincidir en una singular (y con frecuencia distorsionante) posición económica y jurídica. Aproximadamente un 80% del gasto farmacéutico total de España resulta sufragado con fondos públicos. El mercado priva-

do puro de medicamentos (en torno a tres mil millones de euros) es relativamente estrecho en términos de volumen total de ventas y facturación.

El gasto público farmacéutico, soportado en su práctica totalidad por las Administraciones sanitarias de las CC.AA., se genera a través de dos vías, relativamente bien diferenciadas: Por un lado, se encuentra el gasto derivado de la farmacia comunitaria. Esto es; el gasto derivado de la parte de aportación pública en la dispensación de medicamentos en la oficina o servicio de farmacia.

En sentido estricto, estos medicamentos son adquiridos por el usuario del SNS tras la prescripción facultativa correspondiente. El usuario concurre junto a la Administración al pago en los porcentajes regulados en el artículo 102 de la LM (incorporado por el RDL 16/2012); mediante el llamado copago de los medicamentos en función de la renta del usuario y de otras circunstancias concurrentes definidas en la norma legal.

## en el sector farmacéutico, por el contrario, es muy frecuente la utilización de procedimientos negociados no concurrentiales, por exclusividad, cuando los medicamentos a adquirir están protegidos por derechos de propiedad industrial (patentes farmacéuticas en vigor) o, en general, cuando se trata de medicamentos no sustituibles

En segundo término, se encuentra el gasto derivado de la farmacia hospitalaria. Esto es; la **compra pública** de medicamentos que realizan los diferentes servicios de salud de las Comunidades Autónomas o directamente las instituciones asistenciales vinculadas o dependientes de los mismos.

Esta segunda vía de gasto se articula mediante procesos de contratación pública, esto es, contratos de suministro de medicamentos, sometidos a la legislación de contratos del sector público, nacional y de la Unión Europea. En particular a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público ("LCSP") y sus normas de desarrollo reglamentario. Una legislación que se aplica íntegramente en los suministros de medicamentos.

No obstante, existe en este punto una peculiaridad muy notable referida a este sector industrial.

A diferencia de lo que sucede, en general, en el mundo de la contratación pública, en el que la regla general es la concurrencia competitiva entre los potenciales proveedores de bienes y servicios, en el sector farmacéutico, por el contrario, es muy frecuente la utilización de procedimientos negociados no concurrentiales, por exclusividad, cuando los medicamentos a adquirir están protegidos por derechos de propiedad industrial (patentes farmacéuticas en vigor) o, en general, cuando se trata de medicamentos no sustituibles.

Una parte muy sustancial (en términos de facturación total) de la contratación pública farmacéutica en España viene referida a los denominados medicamentos exclusivos. Es decir, a fármacos adquiridos por los servicios de salud del SNS a través de procedimientos negociados sin publicidad al amparo de lo establecido

en el artículo 168 a). 2º de la LCSP. Es decir; a suministros que *“...solo puedan ser encomendados a un empresario determinado...”* por razón de la existencia de *“...derechos exclusivos...”*; *“...incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial...”*.

Cuando no estamos ante medicamentos exclusivos, los suministros farmacéuticos se desarrollan con arreglo a las reglas generales de publicidad y concurrencia competitiva de la LCSP. Exactamente las mismas normas en todos los terrenos.

## 2. PRECIO DE FINANCIACIÓN, PRECIO DE INTERVENCIÓN Y PRECIO REAL

Como es bien sabido, la determinación del precio real del medicamento (el precio efectivo que el laboratorio vendedor percibe por el mímico) no se produce de la misma forma en ambas vías de gasto (prestación farmacéutica ambulatoria y farmacia hospitalaria). Estas dos vías de gasto público farmacéutico tienen -lógicamente- un régimen jurídico y una operativa en términos económicos muy diferente.

En el ámbito de la oficina de farmacia comunitaria lo determinante es el precio de intervención. Es decir; el precio real del medicamento es el precio fijado administrativamente.

Los servicios de salud del SNS se limitan a pagar la factura resultante de la aplicación al medicamento del precio de intervención correspondiente, con el porcentaje de copago que proceda según la regulación aplicable.

En los medicamentos innovadores el precio de intervención coincide sustancialmente con el precio fijado en el procedimiento de admisión a financiación pública por el Ministerio de Sanidad (arts. 91 y siguientes de la LM), corregido

con las reducciones legalmente procedentes. Es decir, el precio de intervención administrativa equivale básicamente al precio de financiación.

Este modelo solo se altera en el supuesto de que existan acuerdos especiales entre la Administración sanitaria y los laboratorios paralelos a la admisión a financiación pública del medicamento, como por ejemplo sucede con los acuerdos de techo de gasto u otras fórmulas análogas cuyo efecto es generar una reducción del precio real respecto al precio de financiación/intervención, evitando así el deterioro nominal del precio.

**Este modelo solo se altera en el supuesto de que existan acuerdos especiales entre la Administración sanitaria y los laboratorios paralelos a la admisión a financiación pública del medicamento, como por ejemplo sucede con los acuerdos de techo de gasto u otras fórmulas análogas cuyo efecto es generar una reducción del precio real respecto al precio de financiación/intervención, evitando así el deterioro nominal del precio.**

Cuando se produce a aparición de medicamentos genéricos el precio de intervención administrativa del medicamento original se reduce respecto al precio de financiación inicial por efecto de la aplicación de los mecanismos legales de racionalización del gasto. Es decir, del sistema de precios de referencia (art. 98 LM) y de las previsiones contenidas en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (*“RD 177/2014”*).

El (nuevo) precio de intervención administrativa (reducido respecto

al precio inicial de financiación mediante la aplicación de estos mecanismos racionalizadores del gasto) es coincidente con el precio real del medicamento.

Este sencillo modelo tiene su excepción en el supuesto en el que el precio del medicamento, aun cuando sea de dispensación en oficinas de farmacia, se fija mediante un sistema del sistema de selección competitiva. Es decir, el sistema coloquialmente conocido como subastas andaluzas, por ser en la Comunidad Autónoma de Andalucía donde ha tenido origen y desenvolvimiento a lo largo de

los últimos años (con la firme oposición de la industria farmacéutica). La Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre de 2016, que hemos criticado en otros artículos publicados en esta misma revista, ha dado carta de naturaleza y validez constitucional a este modelo, introduciendo el grave riesgo de expansión y generalización del sistema<sup>2</sup>.

En el caso de la selección competitiva (subastas de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia) el precio real deja de resultar coincidente, obviamente, con el precio de intervención. El precio real pasa a ser el resultante de la subasta entre principios activos.

En la compra pública hospitalaria la situación es muy distinta. Los servicios de salud del SNS tienen más capacidad de decisión sobre los medicamentos a adquirir, siempre que respete el derecho subjetivo del paciente al acceso a los medicamentos incluidos en la PF y la libertad de prescripción del facultativo, pero, sobre todo, mucha más capacidad de incidir en el precio de adquisición.

no concurrentiales (procedimientos negociados).

En la compra pública de medicamentos el precio de financiación/intervención solo opera como un límite, como un precio máximo (precio-tope). El precio real, bien se trate de medicamentos exclusivos adquiridos por procedimiento negociado sin publicidad (sin concurrencia alguna), bien se tra-

dicamento en función de cual sea la vía del gasto. Al abonar su parte de aportación del precio en los medicamentos dispensados vía receta en oficinas de farmacia paga (aporta) por ellos el precio de financiación/intervención pública oficialmente determinado (con las reducciones legales que procedan), mientras que al realizar una compra pública hospitalaria (eventualmente del mismo medicamento) normalmente paga un precio inferior, a consecuencia de la bajada que realizan los laboratorios en sus ofertas concurrentiales o en la negociación directa del precio con la Administración.

**En la compra pública de medicamentos el precio de financiación/intervención solo opera como un límite, como un precio máximo (precio-tope). El precio real, bien se trate de medicamentos exclusivos adquiridos por procedimiento negociado sin publicidad (sin concurrencia alguna), bien se trate de procedimientos competitivos abiertos, es el precio resultante del proceso de contratación pública: negociación (en el primer caso) o licitación (en el segundo). El precio de adjudicación.**

En anteriores trabajos hemos argumentado extensamente que dado que existe un precio oficial de intervención pública, sería mucho más lógico, por razones de pura coherencia y, sobre todo, de transparencia del mercado, que todo el sector público debiera pagar siempre dicho precio por el medicamento en cuestión. Históricamente, de hecho, fue así durante muchos años. El precio de financiación pública de los medicamentos era coincidente con el precio de compra pública hospitalaria. Ello solo exigiría que los órganos centrales del SNS fueran muy rigurosos técnicamente en la fijación y revisión periódica (y continua) del precio de financiación y -además- que establecieran mecanismos de competencia entre los medicamentos financiados para rebajar su precio de forma continua y centralizada, esto es, para el conjunto del SNS<sup>3</sup>.

Tanto si se utilizan procedimientos administrativos concurrentiales como no concurrentiales (en el supuesto de medicamentos innovadores protegidos por derechos de patente, es decir, en el caso de los medicamentos exclusivos), la Administración adquirente siempre tiene una amplia capacidad para reducir el precio del medicamento respecto del precio de financiación pública fijado al incluir el medicamento en la Prestación Farmacéutica; (i) bien por la vía de las ofertas a la baja de los licitadores (cuyo máximo es el tipo de licitación, que no puede superar el precio de financiación pública fijado por el MSSSI), si el suministro se realiza mediante procesos concurrentiales, (ii) bien a través de la negociación directa con el laboratorio si se trata de procedimientos

de procedimientos competitivos abiertos, es el precio resultante del proceso de contratación pública: negociación (en el primer caso) o licitación (en el segundo). El precio de adjudicación.

Sucede así que los servicios de salud de las CC.AA. pagan precios distintos por el mismo medicamento, ya que ni el resultado de la negociación (en los medicamentos exclusivos) ni el de la licitación (en los procesos concurrentiales) tienen porqué arrojar el mismo precio de adjudicación en todos los casos.

Mas aún, se produce la paradoja de que una misma Comunidad Autónoma puede verse abocada a pagar precios diferentes por el idéntico

### **3. LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE FINANCIACIÓN PÚBLICA SENTENCIA 387/17, SEGÚN RESULTA DE LA MISMA**

Como antes indicábamos, la potestad administrativa de fijar el precio de los medicamentos, tanto en el mercado público como en el privado tiene una

larga raigambre histórica en nuestro sistema jurídico-sanitario.

Tal regulación existe en España desde que comienzan a imponerse en los años 30 del siglo XX los medicamentos industriales frente a los medicamentos de fabricación artesanal (es destacable a estos efectos el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de 1924, en época de la Dictadura de Primo de Rivera, y, muy especialmente a partir de la Guerra Civil)<sup>4</sup>.

La regulación legal básica de la intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos se encuentra hoy contenida en el artículo 94 de la LM relativo a la "fijación de precios". *Un confuso precepto incluido dentro del Título VIII de la LM, teóricamente relativo a "...la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios..."*.

Aun cuando este precepto legal dista mucho de ser preciso técnicamente, deja relativamente claro que el perimetro de la intervención administrativa sobre los precios industriales de los medicamentos en España se circunscribe hoy a los medicamentos financiados por el SNS, quedando fuera del mismo: (i) los medicamentos excluidos de la financiación pública, y (ii) los medicamentos no sujetos a prescripción médica; los cuales, conforme al artículo 92.2 de la misma LM, no son teóricamente incluidos dentro de la Prestación Farmacéutica.

Queda parcialmente fuera de la intervención administrativa en materia de precios lo relativo la comercialización fuera del SNS. Esto es; en el mercado privado. El apartado 6 del art. 94 reconoce la dualidad público-privada de un medicamento financiado al afirmar que *"...en todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su*

*prescripción fuera del mismo..."*. No obstante, en estos casos establece una norma de protección del SNS al disponer que *"... como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud..."*. Respecto al procedimiento de fijación del precio de los medicamentos, hay que recordar que en España se encuentra formalmente vigente 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 transpuso en el ordenamiento jurídico interno la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Una regulación europea que a pesar de su título, tiene por objeto aproximar legislaciones de los Estados miembros sobre el procedimiento de fijación de precios y los plazos máximos de decisión de las autoridades administrativas a efectos de evitar limitaciones (medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas) a la libre circulación de medicamentos en la UE. También regula (arts. 5 y siguientes) determinadas obligaciones de transparentar los criterios objetivos que sirven de base para la adopción de decisiones por las autoridades nacionales sobre financiación pública y fijación de precios<sup>5</sup>.

Esta Directiva fue objeto de una importante propuesta de modificación por parte de Comisión Europea en marzo de 2012, perfilando su ámbito de aplicación y estableciendo disposiciones más exigentes (capítulo V) en materia de transparencia en el proceso de decisión administrativa sobre financiación pública y fijación de precios. Si bien, después de una

compleja tramitación en el Parlamento Europeo (muy centrada sobre los instrumentos de transparencia), la Comisión retiró definitivamente su propuesta legislativa en marzo de 2015<sup>6</sup>.

En sus aspectos más genuinamente procedimentales (esto es; más allá de los plazos máximos para la adopción de las decisiones sobre financiación) es evidente que el Real Decreto 271/1990 se encuentra incurso en un claro desuso administrativo. Esto es, en una falta de aplicación efectiva por parte de la Administración farmacéutica. Una manifestación más del caótico marco regulatorio que existe en este ámbito.

El RD 271/1990 regula en su articulado un método de fijación de precios basado en la adición de costes. En esencia muy similar al que se inauguró en España en desarrollo de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 mediante la Orden de 11 de enero de 1945.

El artículo 3 del RDP describe el conocido como Método-90, según el cual *"...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..."*.

De acuerdo a este Método-90, 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. El Real Decreto indica que *"...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."*

La clave de bóveda de la regulación actual se encuentra en el principio legal de financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos (art. 92.1 LM), que informa la vigente legislación farmacéutica frente al modelo tradicional de mera intervención de precios. Con arreglo a este principio jurídico, lo determinante es la decisión administrativa de financiar el medicamento e incluirlo en la Prestación Farmacéutica. La fijación del precio jurídicamente constituye una decisión administrativa diferente, pero en realidad se solapa con la anterior.

Ambos acuerdos de la Autoridad sanitaria se adoptan, como indica la exposición de motivos de la LM, en función del *"...de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos..."*, no en virtud de los costes agregados.

En efecto, la Ley 29/2006 sustituyó la regla de la adición de costes (característica de un sistema de mera intervención), ya entonces en franco desuso, por la utilidad terapéutica y la comparación internacional de precios en la UE, afirmando que *"...además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrá en cuenta también el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente..."*. Señalaba este precepto que la CIPM *"... tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos ..."* que elabore la AEMPS. Para la elaboración de dichos

informes, contaría con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico. En suma, una derogación tácita del Metodo-90, pero sin llevar a cabo la derogación formal del RD 271/2014.

Sobre este punto, hasta la fecha han circulado diversas versiones de un nuevo Real Decreto regulador de la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios (algunas de ellas difundidas ampliamente, en 2017) que no han terminado de concretarse en la aprobación de un texto normativo<sup>7</sup>.

A la vista de todo lo anterior cabe concluir que en España rige hoy un modelo de fijación del precio de financiación pública confuso jurídicamente (esto es; sin una regulación normativa clara ni en términos procedimentales ni es lo referente a los criterios y directrices de fondo que rigen en la adopción de la decisión administrativa de fijación del precio) que en la práctica real está basado, esencialmente, en la negociación directa entre el laboratorio y la Administración farmacéutica en el que, explicitado o no normativamente, tiene una importancia sustancial la comparativa de precios con otros mercados. En todo caso, se trata de un sistema informal, escasamente jurificado y en exceso discrecional, fuente de potenciales conflictos, que resulta difícilmente aceptable en una economía avanzada como la española.

#### **4. LA TRANSPARENCIA DEL PROCEDIMIENTO DE FIJACIÓN DE PRECIOS POR LA CIPM Y DE LOS ACUERDOS ESPECIALES CONCLUIDOS CON LOS LABORATORIOS: DOCTRINA DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO**

En el contexto descrito, la entrada en vigor de la Ley 19/2013, de 9 de di-

ciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno ("LT"), que se produjo en diciembre de 2014, ha supuesto un punto de inflexión y un relevante cambio de paradigma en relación con la difusión pública de la información relativa a los procedimientos de fijación del precio de los medicamentos.

En realidad, la LT nunca tuvo entre sus objetivos principales ni el sector del medicamento ni el mundo sanitario en general. En absoluto. Se trata de una norma transversal y genérica, enmarcada en la moderna tendencia regulatoria del Open Government, cuyo eje vertebral es la transparencia como instrumento eficaz de control social (de control democrático) de los poderes públicos y como útil herramienta preventiva de malas prácticas en el ámbito público. Como indica enfáticamente el primer párrafo del Preámbulo de la LT, *"...sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos. ..."*

Pero aun no siendo esta industria un objetivo prioritario, lo cierto es que al proyectarse la nueva Ley sobre un sector tan confusa y deficientemente regulado en lo concerniente a la financiación pública y fijación de precios y con unas prácticas administrativas en exceso discrecionales, informales y opacas, ha encontrado un caldo de cultivo muy adecuado. Todo ello unido a unas circunstancias sociales, políticas y económicas (la salida de una gravísima crisis económica que ha impuesto severas restricciones presupuestarias) que coadyuvan considerablemente a ello.

En todo caso, es importante resaltar que las decisiones que se vienen produciendo en los últimos meses en materia de transparencia en este sector no responden a una decisión consciente y meditada del regulador farmacéutico (que más bien se ha mantenido en una actitud defensiva en este proceso), ni a exigencias de la normativa de la Unión Europea. Se trata tan solo de las consecuencias colaterales de una nueva regulación (que tiene algo de moda regulatoria en toda Europa y flagrantes excesos que habrán de ir corrigiéndose) que de forma algo imprevista han alcanzado a la industria farmacéutica. Esta circunstancia también hace más fácil pensar en vías de solución razonable a la problemática suscitada con la nueva LT y (como luego veremos) con las normas sobre transparencia contenidas en nueva LCSP (Ley 9/2017).

En efecto, a partir de la entrada en vigor de la LT comenzaron muy pronto a producirse -en virtud del novedoso camino que abre el Capítulo III del Título I de la nueva Ley- solicitudes de información sobre decisiones de precios adoptadas por los órganos del Ministerio de Sanidad. De forma muy similar a lo que ha sucedido en otros muchos sectores.

El Ministerio de Sanidad reaccionó inicialmente con cierto desdén a las solicitudes formuladas, sin ocuparse realmente de construir una argumentación sólida acerca de la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en el proceso de adopción de decisiones sobre financiación pública y fijación del precio de los medicamentos. Una fundamentación racional que descansa (o debería descansar) en la preservación del propio interés público, la sostenibilidad del SNS y el derecho de acceso de los ciudadanos a la innovación farmacéutica.

El Ministerio de Sanidad se limitó en un primer momento a publicar

un Reglamento Interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos ("CIPM") en julio de 2017, que hasta en sus aspectos meramente formales (órgano de aprobación, rango normativo y validez del acuerdo de aprobación) resulta fácilmente criticable.

Dicho Reglamento Interno proclama que la CIPM "...es el órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud..." (art.1) y que se regirá por lo establecido en el régimen común de los órganos administrativos colegiados establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (arts. 15 al 22). Regula asimismo sus funciones, composición, régimen de funcionamiento, sesiones y deliberaciones, así como el procedimiento de adopción de acuerdos y su plasmación documental en las actas correspondientes. Todo en términos bastante convencionales y similares respecto a otros órganos colegiados análogos.

Por otro lado, el Ministerio comenzó a publicar en su web oficial -desde noviembre de 2017- una "...nota informativa..." sobre los acuerdos adoptados en las reuniones de la CIPM. Una nota informativa en la que se recogen los medicamentos que han obtenido propuesta favorable de financiación (y en los que existe propuesta desfavorable). Si bien estas notas no ofrecen detallada de los acuerdos sobre el precio de financiación fijado. Es decir, el PVL fijado.

Como es bien sabido, diversas organizaciones y plataformas que promueven la transparencia en el ámbito farmacéutico plantearon solicitudes de información al Ministerio de Sanidad interesando, conforme a la LT, el acceso todas las actas integras de la CIPM de los últimos años, así como

los PVL de medicamentos acordados en 2017. Y, en particular, el PVL de algunos medicamentos en concreto.

Dado el amplísimo abanico de posibles afectados -por la extensa solicitud de información formulada al Ministerio de Sanidad- este Departamento se vio obligado publicar en el BOE (con fecha 20 de febrero de 2018) la apertura del plazo para formular alegaciones y oponerse a la solicitud planteada (art. 19.3 LT). La posición de los laboratorios afectados fue bastante unánime, oponiéndose a la solicitud formulada, resaltando especialmente en sus escritos que la legislación farmacéutica española en vigor establece que "...toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros..." proporcionada por los laboratorios a efectos de la fijación de precios "...será confidencial..." (artículo 97.3 de la LM) y que la publicitación sin restricciones de los acuerdos adoptados sobre PVL por la CIPM generaría un grave perjuicio sobre los "...intereses económicos y comerciales..." de terceros, la propiedad industrial y "...la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión..." (art. 14.1 h. j. y k. de la LT).

En marzo de 2018 el Ministerio de Sanidad dictó resolución denegando a los solicitantes el acceso a las actas de la CIPM afirmando que las mismas "...contienen datos e información protegida por la garantía de confidencialidad y cuya revelación podría afectar a intereses económicos y comerciales de los laboratorios titulares de los medicamentos a que se refieran aquellas...". Señala el Ministerio en su decisión denegatoria que "...en efecto, las actas recogen las deliberaciones de la CIPM sobre la financiación y precio de los medicamentos, en un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéu-

**que la legislación farmacéutica española en vigor establece que “...toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros...” proporcionada por los laboratorios a efectos de la fijación de precios “...será confidencial...” (artículo 97.3 de la LM) y que la publicitación sin restricciones de los acuerdos adoptados sobre PVL por la CIPM generaría un grave perjuicio sobre los “...intereses económicos y comerciales...” de terceros, la propiedad industrial y “...la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión...”. (art. 14.1 h. j. y k. de la LT).**

*tica del producto; datos todos ellos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas (tégase en cuenta que se trata de información relativa, entre otros, a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos)...”. Y concluye, en línea con lo indicado por los laboratorios: “... Así lo entiende, por lo demás, el propio texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo artículo 97.3 declara la confidencialidad de la información facilitada por los laboratorios farmacéuticos sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que se precise para la información de precios...”.*

La otras solicitudes de información formuladas al Ministerio de Sanidad (sobre PVL en 2017 y sobre medicamentos concretos) fueron rechazadas por con análoga fundamentación. En todo caso, como fácilmente puede advertirse, el Ministerio rehúye

en estas decisiones entrar en la argumentación de fondo a la que antes nos referíamos. Esto es; acerca de la lesión al interés público y, correlativamente, al derecho de acceso de los ciudadanos a los medicamentos que puede acarrear la decisión de transparentar irrestrictamente los acuerdos de financiación y fijación de precios.

Pues bien, el pasado mes de julio de 2018 el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) ha dictado una batería de resoluciones por las que resuelve diversas reclamaciones previas (de las reguladas en el art.24 de la LT) interpuestas frente al rechazo por el Ministerio de las solicitudes formuladas. Todas estas resoluciones estiman las reclamaciones de los interesados, por lo que anulan las decisiones denegatorias del derecho de acceso adoptadas por el Ministerio de Sanidad y obligan a este Departamento de la AGE a entregar a los solicitantes la información interesada. Se trata de las siguientes Resolucio-

nes del CTBG: (i) la n.º 239/2018, de 13 de julio (relativa a la entrega de las actas de la CIPM), (ii) la n.º 257/2018, de 18 de julio (relativa a los PVL de 2017 fijados por la CIPM), y (iii) la n.º 266/2018, de 23 de julio (relativa al “...PVL autorizado unitario...” del medicamento SOVALDI®).

La Resolución del CTBG n.º 239/2018, la que tiene un alcance más general en esta controversia jurídica, maneja unos razonamientos que deben ser examinados con cierto detenimiento.

El CTBG centra principalmente su análisis en las limitaciones en el derecho de acceso derivadas de la existencia de intereses económicos y comerciales de los laboratorios implicados (es decir; el supuesto contemplado en el artículo 14. 1. h. de la LT). Todas las demás resoluciones son muy similares en este punto. Para ello, realiza una síntesis de la jurisprudencia recaída sobre los límites de este derecho, cuya fuente se encuentra en diversas sentencias dictadas por los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (“JCCA”), a los que corresponde la competencia revisora de las decisiones dictadas por el CTBG, y en una sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo en vía de recurso de casación.

A día de hoy existen cuatro sentencias dictadas por JCCA de la Audiencia Nacional: (i) la Sentencia 60/2016 (JCCA 6), muy relevante, pues en ella se define el derecho de acceso de la LT como un derecho público subjetivo de alcance y valor constitucional, sentencia ésta confirmada por la Sala mediante resolución de 7 de noviembre de 2016; (ii) La Sentencia 85/2016 (JCCA 5); (iii) La Sentencia 46/2017 (JCCA 2); y (iv) La Sentencia 98/2017 (JCCA 11). Según esta jurisprudencia, los límites a que se refiere el artículo 14 de la LT (a diferencia de lo que sucede de



los que derivan de la protección de datos) no operan automáticamente. Antes al contrario, debe analizarse -caso por caso- si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) "...concreto, definido y evaluable...".

La jurisprudencia de los JCCA indica (y ello es relevante a los efectos que aquí nos ocupan) que el perjuicio (por ejemplo, el perjuicio a los intereses comerciales) no puede declararse para "...un determinado ámbito material..." en su conjunto, porque en tal caso "...se estaría excluyendo un bloque completo de información...".

Los JCCA confirman el criterio del CTBG de que "... es necesaria una aplicación justificada y proporcional (de las limitaciones del artículo 14 LT) atendiendo a las circunstancias del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público)...".

La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2017 (Recurso de casación 75/2017), a la que se refiere esta Resolución del CTBG, contiene de interés sobre todo un criterio hermenéutico y aplicativo de las limitaciones (incluida la relativa a los intereses económicos y comerciales): "...la regulación legal del derecho de acceso a la información contenida ley de transparencia obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a este derecho que se contienen en el artículo 14.1 de la ley 19/2013 como las causas de la admisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1, sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho a la información...".

La CTBG se centra, como decíamos, en examinar el límite del "...perjuicio

a los intereses económicos y comerciales de los laboratorios implicados...", que termina declarando que no existe.

Cita (sin realizar mayor análisis) varios considerandos y el artículo 2 de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. El plazo de transposición de esta Directiva al ordenamiento interno concluyó el pasado 9 de junio de 2018 (por lo que comienza a desplegar su efecto directo en los términos establecidos por el TJUE), si bien existe en tramitación en las Cortes Generales un proyecto legislativo sobre la materia remitido por el Gobierno: el Proyecto de Ley de Secretos Empresariales<sup>3</sup>.

Se refiere también a efectos de indagar sobre el concepto jurídico de secreto comercial a la Comunicación de la Comisión (2005/C 325/07) relativa a las normas de acceso por los interesados a los expedientes administrativos de la propia Comisión Europea en los supuestos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado CE. El punto 18 de la citada comunicación de la Comisión, que reproduce el CTBG, afirma lo siguiente:

"Cuando la divulgación de información sobre la actividad económica de una empresa pueda causarle un perjuicio grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial. Como ejemplos de información que puede considerarse secreto comercial cabe citar la información técnica y/o financiera relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costes, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, los ficheros de clientes y distribuidores, la estrategia comer-

cial, la estructura de costes y precios y la estrategia de ventas."

Después de realizar diversas disquisiciones respecto a esta regulación de la Comisión Europea y sobre el principio de proporcionalidad, el CTBG señala que la reclamación debe ser estimada parcialmente, "...debiendo la administración facilitar al reclamante (todas) las actas aprobadas en las reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, con todos los acuerdos adoptados ..." entre los años 2007 y 2017. Ni mas ni menos.

El CTBG da una cierta salida al Ministerio de Sanidad al indicar que estas actas (que habrán de ser entregadas a los solicitantes) "...deberán mantener ocultas aquellas materias clasificadas (sic) u otras cuya difusión esté prohibida legalmente a criterio ponderado y leal de la administración...". Es decir, augura un seguro nuevo conflicto sobre la aplicación administrativa de la Resolución en cuestión.

Por su parte la Resolución 257/2018, de 19 de julio, decide sobre derecho de acceso a la información sobre los PVL de medicamentos aprobados por la CIPM en 2017. Es decir, sobre PVL concretos. Y el solicitante aclara además que "...no pide acceso..." a información sobre medicamentos genéricos, la cual ya considera suficiente en la web oficial del Ministerio. Asimismo, se plantea el acceso a la información, respecto a cada medicamento aprobado, "...de los criterios utilizados para la fijación de su precio y la decisión de su financiación...". Esta última parte de la reclamación curiosamente es ignorada por el CTBG.

El CTBG estima la reclamación formulada y acuerda dar acceso al solicitante a los PVL aprobados en 2017 por la CIPM (con la aclaración pertinente sobre los medicamentos genéricos). Reprocha la falta de jus-

tificación por parte del Ministerio de Sanidad a su decisión de no dar acceso a la información sobre los PVL, que hasta 2012 de publicaba con normalidad. Esta previa publicación de la información es un argumento determinante para el CTBG. Asimismo rechaza la argumentación del Ministerio (en este punto con bastante razón) de que la información requerida se encuentra ya accesible en el nomenclator.

Finalmente, en la Resolución n.º 266/2018, referente mas aún en concreto al PVL del medicamento SOVALDI®, denegada por el Ministerio de Sanidad al amparo del artículo 14.1. h) de la LT, el CTBG acuerda también estimar la reclamación formulada y dar acceso a la información solicitada por el reclamante.

El argumento principal para ello (contenido en el Fundamento de Derecho 5º) es que *“...los precios de los medicamentos fijados por la Comisión Interministerial competente ya fueron hechos públicos con anterioridad, tal y como quedó acreditado el expediente 257/2018, sin que se considerara como obstáculo para ello una posible vulneración de los intereses económicos y comerciales de los laboratorios afectados, (por lo que) puede concluirse que no se produce el perjuicio señalado por la Administración...”*.

Con carácter general, las Resoluciones del CTBG del pasado mes de julio resultan principalmente criticables por su escasa profundidad. Son decisiones, sin duda discutibles en cuanto a la solución adoptada, pero en las que sobre todo se echa en falta un verdadero ejercicio de ponderación de los bienes jurídicos en presencia. El CTBG no realiza una valoración real del impacto que la publicación de las decisiones del CIPM y de los informes y criterios técnicos en los que se fundamentan puede llegar a tener sobre el propio interés público. Es decir; sobre la oferta de

innovaciones farmacéuticas al SNS y la búsqueda negociada, entre la Administración y los laboratorios, de soluciones que permitan la financiación de tales medicamentos innovadores. En definitiva; sobre el impacto que ciertas decisiones pueden tener sobre el derecho de acceso de los ciudadanos a los tratamientos farmacológicos más innovadores. Mas adelante insistiremos en esta idea.

Con todo, lo mas preocupante de estas Resoluciones del CTBG no son las decisiones concretas en los casos resueltos, sin duda discutibles, particularmente la Resolución 239/2018, relativa a la entrega de las actas de la CIPM. El aspecto mas delicado es la tendencia que marcan: la prevalencia acrítica del principio de transparencia frente a la necesidad de preservar ciertos niveles de confidencialidad en la actividad empresarial de los laboratorios farmacéuticos., y los beneficios que tal confidencialidad aporta.

La confidencialidad es un valor relevante en la actividad empresarial. El Proyecto de Ley de Secretos Empresariales (un título que deja lugar a pocas dudas), que se tramita en las Cortes Generales y al que antes nos hemos referido, apuesta claramente por ello. En su exposición de motivos afirma que *“... las organizaciones valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado...”*. Este Proyecto de Ley, por el que se transpone al ordenamiento interno la Directiva 2016/943 de Secretos Comerciales, define en

términos muy rigurosa este concepto (art.1) como *“...cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero...”* que sea efectivamente secreto y tengan un valor empresarial que no se haya muy distante del planteamiento inicial de Ministerio de Sanidad y de los operadores del sector.

Lo más inquietante de este conjunto de Resoluciones del CTBG (y de su consolidación jurisprudencial) es su expansión a otros elementos del proceso de negociación de la financiación pública. Me refiero al acceso por terceros a información detallada sobre los acuerdos especiales concluidos entre la Administración y los laboratorios en el marco de la decisión sobre la financiación pública o que tengan incidencia en la misma.

Nos referimos a los llamados acuerdos de techo de gasto sobre medicamentos innovadores, en los que de forma indirecta se produce una reducción del precio efectivo de financiación. En este tipo de acuerdos se utilizan variables sobre proyecciones de ventas, rentabilidades, mercados potenciales,...etc., que manifiestamente forman parte del secreto empresarial definido en la Directiva 2016/943 y en el proyecto legislativo que la transpone al Derecho español. Y, lo mismo cabría indicar respecto a los acuerdos de riesgo compartido (ARC), acuerdos sobre precio integrado de combinaciones de medicamentos (cuando estos se desarrollen), u otros acuerdos especiales en los que se contiene información de contenido claramente confidencial.

A la vista de las recientes resoluciones del CTBG sobre el sector farmacéutico se hace necesario dar una solución regulatoria a esta cuestión, dando cobertura legislativa y seguridad jurídica a los acuerdos de confidencialidad establecidos entre la Administración y los laboratorios.

## 5. LA TRANSPARENCIA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: REGULACIÓN EN LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO Y EN LA LEGISLACIÓN EUROPEA

La segunda vía para la determinación del precio real de los medicamentos financiados por el SNS es la contratación pública. Desde que a mediados de los años 90 se impuso por el Ministerio de Sanidad la interpretación normativa de que el precio de financiación opera -simplemente- como un precio máximo en la compra pública de medicamentos, es decir, como un límite en el precio de adjudicación del contrato de suministro, la práctica nuestro sistema ha ido conduciendo a que el precio real en estos contratos (precio de adjudicación) sea inferior o muy inferior (en mayor o menor medida según las circunstancias) al precio de financiación o del precio de intervención administrativa del medicamento.

Como antes hemos apuntado, la configuración del precio de financiación como un mero límite máximo en la contratación pública, que nadie parece poner en cuestión, no solo no deriva tan claramente de la legislación vigente (LM y LCSP), sino que, en mi opinión personal, carece de sentido en un esquema regulatorio fuertemente intervencionista en los precios como el que existe en España. Desde luego carece de lógica respecto a los medicamentos exclusivos, respecto a los que se fuerza a los laboratorios a realizar un doble proceso de negociación administrativa de precio: la negociación de financiación en el Ministerio de Sanidad y la negociación contractual (con los servicios de salud de las CC.AA. o con las instituciones asistenciales).

Gran parte de los problemas relacionados con la transparencia de precios que se abordan en este artículo tienen

que ver con esta peculiar configuración del precio de financiación como precio máximo de compra pública.

En toda caso, con arreglo a la interpretación legal imperante (lege data) la Administración adquirente tiene una amplia capacidad para reducir el precio del medicamento respecto del precio de financiación pública (i) bien por la vía de las ofertas a la baja de los licitadores si el suministro se realiza mediante procesos concursales (en los que el tipo de licitación es el precio máximo de financiación), (ii) bien a través de la negociación directa con el laboratorio si se trata de procedimientos no concursales relativos a medicamentos exclusivos (esa segunda negociación, a la que antes nos referíamos).

La transparencia de los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos (es decir; del precio unitario de compra pública por la Administración), principalmente en los procedimientos negociados por exclusividad de medicamentos innovadores, es objeto de gran preocupación por la industria farmacéutica. También está propiciando un importante debate jurídico, social y político sobre la cuestión.

**La transparencia de los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos (es decir; del precio unitario de compra pública por la Administración), principalmente en los procedimientos negociados por exclusividad de medicamentos innovadores, es objeto de gran preocupación por la industria farmacéutica. También está propiciando un importante debate jurídico, social y político sobre la cuestión.**

La nueva LCSP, cuya entrada en vigor se produjo el pasado mes de marzo de 2018, tiene entre sus principales señas de identidad la transparencia en los procesos de contratación pública. El Preámbulo de la nueva Ley proclama en su inicio con todo énfasis lo siguiente: *“Los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de conseguir una mejor relación calidad-precio”*. Y, el artículo 1.1 (la primera frase de la Ley) dispone: *“La presente Ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos ...”*. Todo el articulado de la LCSP está trufado de disposiciones normativas que recalcan este principio jurídico y que lo concretan con obligaciones muy claras para los poderes adjudicadores y los propios licitadores.

La obligación de transparentar los precios de adjudicación de *“... todos...”* los contratos públicos no nace en la nueva LCSP. El artículo 8.1.a)

de la LT ya incluía entre las obligaciones de publicidad activa de las Administraciones públicas la siguiente:

*“Todos los contratos, con indicación del objeto, duración, el importe de licitación y de adjudicación, el procedimiento utilizado para su celebración, los instrumentos a través de los que, en su caso, se ha publicitado, el número de licitadores participantes en el procedimiento y la identidad del adjudicatario, así como las modificaciones del contrato. Igualmente serán objeto de publicación las decisiones de desistimiento y renuncia de los contratos. La publicación de la información relativa a los contratos menores podrá realizarse trimestralmente”.*

Esta norma no se refiere tan solo a los contratos adjudicados en procedimientos concursenciales. De hecho, incluye también los contratos menores, lo que no deja duda sobre la universalidad de su ámbito.

La LCSP concreta e intensifica considerablemente la obligación de transparencia de las adjudicaciones de contratos público.

En la nueva regulación del perfil del contratante de los poderes adjudicadores contenida en el artículo 63 de la LCSP (que ha de tener carácter público y anónimo, esto es, accesible por cualquier persona sin necesidad de previa identificación) se obliga a los órganos de contratación a publicar información relativa, entre otros extremos, a los siguientes: (i) todos los documentos precontractuales (en particular, en lo que aquí nos concierne, los informes justificativos de la utilización del procedimiento de adjudicación); (ii) *“...El objeto detallado del contrato, su duración, el presupuesto base de licitación y el importe de adjudicación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido...”* (art. 63.3. b. LCSP); y (iii) *“...El número e identidad de los licitadores participantes en el procedimiento, así como todas las actas de la mesa de contratación*

*relativas al procedimiento de adjudicación o, en el caso de no actuar la mesa, las resoluciones del servicio u órgano de contratación correspondiente, el informe de valoración de los criterios de adjudicación cuantificables mediante un juicio de valor de cada una de las ofertas, en su caso, los informes sobre las ofertas incuridas en presunción de anormalidad a que se refiere el artículo 149.4 y, en todo caso, la resolución de adjudicación del contrato...”* (art. 63.3. e. LCSP). Igualmente serán objeto de publicación en el perfil de contratante la decisión de no adjudicar o celebrar el contrato, el desistimiento del procedimiento de adjudicación y la declaración de desierto (art. 63. 3. e. i.f. LCSP). De estas obligaciones de publicidad solo se hayan eximidos los contratos menores de valor estimado inferior a 5.000 euros (art. 63.4 LCSP).

El artículo 63 LCSP debe necesariamente ponerse en conexión con la regulación de la formalización de los contratos contenida en el artículo 154 de la nueva Ley. Un precepto clave a los efectos que aquí nos ocupan. El propio art. 63. 8 se remite al mismo en una regla de excepción: *“...Podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato en los supuestos que*

*con el correspondiente contrato, en un plazo no superior a quince días tras el perfeccionamiento del contrato en el perfil de contratante del órgano de contratación (...)*”. Resulta curioso destacar que la expresión *“...junto con el correspondiente contrato...”* (que obligaría a publicar no solo la noticia de su formalización, sino el propio contrato) no figuraba en el texto del proyecto de ley remitido por el Gobierno a las Cortes Generales, sino que fue introducido (deliberadamente por tanto) mediante una enmienda formulada al proyecto legislativo durante su tramitación parlamentaria en el Congreso de los Diputados (en concreto mediante una enmienda transaccional sobre varias formuladas por los Grupos Parlamentarios articulada por la Ponencia constituida en la Comisión de Hacienda y Función Pública)<sup>9</sup>. El análisis de las enmiendas originales es interesante para llegar a conclusiones interpretativas sobre el sentido de la norma.

El apartado 7 del artículo 154 de la LCSP (coincidente con el artículo 152 en el texto original del proyecto de Ley) contiene la regla de excepción a la obligación de transparentar todos los datos de los contratos públicos. Entra en conexión con el artículo 63.8, como hemos señalado.

## **El apartado 7 del artículo 154 de la LCSP (coincidente con el artículo 152 en el texto original del proyecto de Ley) contiene la regla de excepción a la obligación de transparentar todos los datos de los contratos públicos. Entra en conexión con el artículo 63.8, como hemos señalado.**

*establece el artículo 154.7.”*

El apartado 1 del artículo 154 establece que *“La formalización de los contratos deberá publicarse, junto*

Este apartado 7 del artículo 154 de la LCSP fue objeto de una compleja tramitación parlamentaria, cuyo análisis aporta muchas claves inter-



pretativas de la norma.

En la redacción inicial del precepto, conforme al texto remitido por el Gobierno a las Corte Generales, el apartado 7 de este artículo se limitaba a indicar que "...Podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justificándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la

**que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas...".**

competencia leal entre ellas...".

Este texto otorgaba un razonable margen interpretativo al órgano de contratación para excluir la publicación de determinados datos relativos a la celebración del contrato (v.gr. precios, o precios unitarios) si se dan los supuestos de hecho previstos en el propio precepto: (i) contravención de una norma especial; (ii) lesión de l interés público; (iii) perjuicio de los intereses comerciales de las empresas; o (iv) riesgos de competencia.

Sin embargo, las enmiendas introducidas en el apartado 7 del artículo 154 en la tramitación parlamentaria (nuevamente en el trámite de Ponencia del Congreso de los Diputados), acotan mucho en términos procedimentales esta posibilidad de excluir datos de la publicación. Se añadieron, en efecto, dos nuevos párrafos con la siguiente redacción:

"...En todo caso, previa la decisión de no publicar unos determinados datos relativos a la celebración del contrato, los órganos de contratación deberán

*solicitar la emisión de informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a que se refiere la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el que se aprecie si el derecho de acceso a la información pública prevalece o no frente a los bienes que se pretenden salvaguardar con su no publicación, que será evacuado en un plazo máximo de diez días.*

*No obstante lo anterior, no se requerirá dicho informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en caso de*

*que con anterioridad se hubiese efectuado por el órgano de contratación consulta sobre una materia idéntica o análoga, sin perjuicio de la justificación debida de su exclusión en el expediente en los términos establecidos en este apartado."*

Estos párrafos del art. 154.7 de la LCSP, aun cuando no modifican el fondo de la regulación, si lo desactivan en buena medida por razones procedimentales. Obligan al órgano de contratación, antes de decidir la no publicación, a solicitar un Informe previo al CTBG para que realice una ponderación de los intereses en presencia. Es decir, para que penetre en

el fondo de la decisión sobre la admisibilidad de la *no-publicación*.

El establecimiento de este Informe preceptivo del CTBG genera una carga adicional para el órgano de contratación que, en la práctica, por razones de simple confortabilidad e inercia administrativa hará muy difícil aplicar la norma de exclusión. Por otro lado, las incertidumbres que generan estos dos párrafos (derivadas de la deficiente técnica normativa) son considerables: (i) no es fácil saber si la referencia al CTBG se extiende, o no, a los organismos de transparencia análogos de las CC.AA. ya que aquí estamos ante una función atípica del CTBG, no regulada en la LT; (ii) no es claro si el Informe del CTBG tiene, o no tiene, carácter vinculante para el órgano de contratación; (iii) no se precisan cuales son los efectos de la no emisión del Informe en el plazo legal de diez días (¿podría adoptar el órgano de contratación en tal caso la decisión que estimara conveniente?). Finalmente, no queda del todo claro, en relación con el último párrafo, si la existencia de un Informe anterior (idéntico o análogo) del CTBG ha de venir necesariamente referido a una consulta del mismo órgano de contratación (lo cual es realmente absurdo e ineficiente) y no a cualquier otro órgano de contratación análogo.

En todo caso, hasta donde llega nuestro conocimiento, en el momento de escribirse estas líneas no existe constancia de la existencia de Informe previo alguno emitido al amparo del segundo párrafo del artículo 157.4 de la LCSP. Por otro lado, en el supuesto de que llegara a emitirse

**Obligan al órgano de contratación, antes de decidir la no publicación, a solicitar un Informe previo al CTBG para que realice una ponderación de los intereses en presencia. Es decir, para que penetre en el fondo de la decisión sobre la admisibilidad de la *no-publicación*.**

no es aventurado pensar que el posicionamiento del CTBG previsiblemente sería más bien favorable a la transparencia de la totalidad de los datos contractuales, y muy singularmente del precio, aun cuando se trate de procedimientos negociados por exclusividad. Las Resoluciones de julio de 2018 del CTBG desde luego apuntan en tal dirección doctrinal.

## **6. A MODO DE CONCLUSIÓN: EL INTERÉS PÚBLICO Y EL DERECHO DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS COMO LÍMITE RAZONABLE DE LA TRANSPARENCIA Y DE LA PUBLICIDAD DEL PRECIO EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS**

La preservación de la confidencialidad del precio (del precio unitario de adjudicación), y de otras condiciones contractuales con incidencia sobre el mismo (techos de gasto, reducciones de precio, remuneración por objetivos terapéuticos o riesgo compartido, combinaciones ... etc.) en los contratos de suministro de medicamentos exclusivos tiene hoy como única posibilidad legal la aplicación de la regla de excepción del artículo 154.7 de la LCSP. Si dicho precepto no se invoca, los órganos de contratación estarán abocados a publicar todos los datos del contrato (todas las condiciones contractuales), sin ninguna excepción, e incluso el "...correspondiente contrato..." (art. 154.1 LCSP).

En mi opinión personal la invocación de las causas de exclusión de publicidad contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (art. 168 LCSP). De hecho, es posiblemente uno de los supuestos en los que de forma mas

## ***En mi opinión personal la invocación de las causas de exclusión de publicidad contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (art. 168 LCSP)***

nítida concurren las causas de exclusión indicadas en aquel precepto. La transparencia del precio puede resultar lesiva para el interés público. Para la sostenibilidad del SNS. En ocasiones puede no resultar fácil de explicar, pero la realidad es que en unos mercados del medicamento fuertemente intervenidos (como en general sucede en Europa) las decisiones en materia de precios de las Autoridades nacionales están muy interconectadas entre sí. Con frecuencia los laboratorios comercializa-

dores de medicamentos innovadores pueden negociar con los servicios de salud de las CC.AA. o con las instituciones asistenciales reducciones de precios (o acuerdos especiales con impacto en el precio) respecto al precio de financiación/intervención administrativa solo porque el precio real se mantiene confidencial. Es decir, pueden aplicar ciertas condiciones en contractuales en atención a circunstancias singulares de un mercado concreto, pero solo bajo la razonable premisa de que tales condiciones se

***si la confidencialidad no se encuentra garantizada (con la debida seguridad jurídica) tales reducciones de precios o acuerdos especiales podrían no pactarse por los laboratorios, debido a su impacto en otros mercados (nacionales o internacionales) o respecto a otros competidores. Si las reducciones pactadas en los medicamentos innovadores (o los acuerdos especiales) no llegan, las compras de determinadas innovaciones podrían a su vez reducirse o sencillamente descartarse por los gestores del SNS, impactando ello negativamente en el derecho de acceso a los tratamientos farmacológicos innovadores***

mantengan confidenciales y protegidas por el secreto comercial.

Expresado en otros términos, si la confidencialidad no se encuentra garantizada (con la debida seguridad jurídica) tales reducciones de precios o acuerdos especiales podrían no pactarse por los laboratorios, debido a su impacto en otros mercados (nacionales o internacionales) o respecto a otros competidores. Si las reducciones pactadas en los medicamentos innovadores (o los acuerdos especiales) no llegan, las compras de determinadas innovaciones podrían a su vez reducirse o sencillamente descartarse por los gestores del SNS, impactando ello negativamente en el derecho de acceso a los tratamientos farmacológicos innovadores.

Estos argumentos razonablemente podrían hacerse valer ante la Administración sanitaria responsable de esta política de gasto y ante los servicios de salud gestores de la compra pública de medicamentos, pero posiblemente carezcan de recorrido con las trabas procedimentales que ha impuesto el artículo 154.7 de la LCSP y si la decisión final sobre esta cuestión ha de ser adoptada (mediante un informe vinculante, de iure o de facto) por el órgano llamado a velar transversalmente por la transparencia del sector público.

Al igual que señalábamos anteriormente al referirnos a la nueva legislación de transparencia (la Ley 19/2013), la LCSP no ha tenido como objetivo regulatorio directo ni principal el sector farmacéutico. El impacto negativo que en este punto esta teniendo la nueva normativa -o que podría llegar a tener- no es fruto de una decisión consciente y meditada del legislador. Simplemente se trata de una regulación transversal del sistema de contratación pública que circunstancialmente -y de forma algo imprevista- ha terminado afectando negativamente sobre la compra pública de medicamentos innovadores.

La solución al problema debe partir de esta premisa: La compra pública de medicamentos presenta enormes singularidades respecto a otros sectores industriales. En primer lugar, la Administración decide, mediante una decisión de alcance nacional, que medicamentos financia (por considerar que aportan valor añadido en el tratamiento de las enfermedades) y cuales no financia. En segundo término, fija administrativamente el precio respecto de aquellos medicamentos que ha decidido financiar. Finalmente (last but not least) no existe ningún otro sector industrial en el que una parte tan sustancial de la compra pública se realice mediante procedimientos negociados sin publicidad, debido a la existencia de derechos de patente en vigor sobre los medicamentos. Este hecho hace radicalmente diferente este sector respecto a cualquier otro, aunque en

especiales) en la compra pública de medicamentos exclusivos debe venir de la mano de la legislación farmacéutica. De la que nunca debió salir. Debe replantearse, como antes hemos explicado, la función de los precios de intervención administrativa en la compra pública de estos medicamentos, esto es, la configuración del precio de intervención como un mero tope o límite que ha de ser objeto de una segunda negociación ante los servicios de salud de las CC.AA. y las instituciones asistenciales que realizan la compra pública. Debe regularse con toda claridad y seguridad en la legislación farmacéutica la validez de las cláusulas de confidencialidad en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los acuerdos especiales entre las Administraciones y los laboratorios cuando impacten en el secreto comercial. Sin perjuicio de que sean

### ***Las soluciones a la problemática derivada de la transparencia de los precios (y acuerdos contractuales especiales) en la compra pública de medicamentos exclusivos debe venir de la mano de la legislación farmacéutica***

ocasiones no seamos del todo conscientes de ello.

Las soluciones a la problemática derivada de la transparencia de los precios (y acuerdos contractuales

objeto de un contraste exhaustivo en cuanto a su legalidad por parte de los servicios y órganos competentes de la Administración. Debe, en suma, reconocerse legislativamente, no abandonándolo al albur del crite-

### ***Debe regularse con toda claridad y seguridad en la legislación farmacéutica la validez de las cláusulas de confidencialidad en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los acuerdos especiales entre las Administraciones y los laboratorios cuando impacten en el secreto comercial***

rio de cada órgano de contratación ni del CTBG (y sus homólogos de las CC.AA.), que en el conflicto de bienes jurídicos que aquí subyace ha de primar siempre el derecho de acceso a la innovación farmacológica y la sostenibilidad del SNS frente a otros supuestos derechos (amparados en la lógica de la transparencia por la transparencia) no siempre inspirados en fines tan estimables. ■

### Alberto Dorrego de Carlos es Socio de Eversheds Sutherland. Letrado de las Cortes Generales (exc.)

[1] F. LOBO, *"La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos"*; Cátedra de Economía de los Medicamentos, Universidad Carlos III de Madrid, -ABBVIE; Springer SBM Spain SAU, Madrid 2013.

[2] Sobre el tema vid. A. DORREGO DE CARLOS *"La selección competitiva de medicamentos dispensables en las oficinas de farmacia y la Sentencia 210/2016 del Tribunal Constitucional: un modelo regulatorio en crisis"*; Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n.º 61, CEFI, págs. 6-23.

[3] Vid. A. DORREGO DE CARLOS, *"La selección competitiva..."*, op. cit.

[4] En concreto la atribución al Estado de la competencia para fijar los precios de todas las especialidades farmacéuticas industriales se lleva a cabo en el Decreto de 6 de febrero de 1939 (BOE n.º 41, de 10 de febrero de 1939; pág. 783) mediante el que se crea el Consejo Superior de Sanidad (adscrito al Ministerio de la Gobernación) y se modifica el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de 1924, regulando esta función y el procedimiento de autorización, registro y fijación de precio de los medicamentos.

[5] El artículo 5 de la Directiva 89/105 establece lo siguiente: *"Si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos sobre los beneficios de las personas responsables de la puesta en el mercado de medicamentos, el Estado miembro en cuestión publicará las siguientes informaciones en una publicación apropiada y las comunicará a la Comisión: a) el método o métodos empleados en el Estado miembro de que se trate para definir la rentabilidad; beneficio de las ventas y/o rendimiento del capital; b) la gama de márgenes de beneficio de referencia autorizados a los responsables de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate; c) los criterios según los cuales se conceden los márgenes de beneficio de referencia a los responsables de la comercialización de medicamentos, junto con los criterios en virtud de los cuales se permita a los mismos obtener beneficios superiores a los márgenes de referencia en el Estado miembro de que se trate; d) el porcentaje de beneficio máximo por encima del margen de referencia, que se haya autorizado a cualquier persona responsable de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate. Esta información se actualizará una vez al año o cuando se hubieren producido cambios significativos"*.

[6] Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la transpa-

rencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad (COM/2012/084 final - 2012/0035 (COD)). Fue retirada por la Comisión el 7 de marzo de 2015. Sobre el contenido de este texto prelegislativo vid. J. FERNANDEZ RAÑADA LOPEZ-DORIGA; *"La propuesta de Directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos: estado de la cuestión"*; Cuadernos de Derecho Farmacéutico; CEFI, n.º 44, 2013, págs. 36-43.

[7] En el referido borrador de Real Decreto elaborado por el Ministerio de Sanidad hace unos meses se pretende regular con más detalle y formalismo el procedimiento administrativo único para resolver *"... de forma conjunta..."* sobre la financiación pública y, en caso favorable, *"... fijar el precio industrial máximo para cada una de las presentaciones..."*. Al regular la *"... información y documentación a aportar en el procedimiento..."* el borrador de RD prevé que los interesados presenten al Ministerio *"... una propuesta justificada de precio industrial máximo de financiación, ... incorporando análisis de costes y beneficios imputados para conformar la propuesta de precio..."*. Asimismo contempla que se presente una previsión de ventas durante los primeros tres años de comercialización, estudios fármaco-económicos y, sobre todo, la descripción detallada de *"... la situación del medicamento los estados miembros de la unión europea donde estuviera comercializado..."*.

El borrador de Real Decreto prevé que se elaboren Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), *"... con una base científico técnica común para todo el sistema de salud..."* y con *"... carácter vinculante..."*, al menos para todos los nuevos principios y las nuevas indicaciones autorizadas. Establece asimismo que el órgano competente del Ministerio de Sanidad elaborará un Informe Técnico de Evaluación (ITE) motivado que contemplará en todo caso: los aspectos relativos al lugar que el medicamento o la nueva indicación va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado conforme al informe de posicionamiento terapéutico, su grado de innovación, un análisis del coste efectividad comparando las diferentes presentaciones del medicamento con el estándar del tratamiento y en su caso con los agrarios terapéuticas con su misma indicación autorizada y la previsión del impacto presupuestario para el sistema nacional de salud. Finalmente, el proyecto normativo indica que la Comisión interministerial de Financiación y Precios de los Medicamentos elaborará directrices y reglas que sirvan de orientación para la valoración y aplicación de los criterios recogidos en el artículo 92.8 de la LM. Las directrices y reglas que se acuerden en esta materia se deberán publicar en la página web del Ministerio de Sanidad. Si bien nada se establece, como veremos, sobre la transparencia en el resto de procedimiento para la fijación del precio del medicamento.

[8] En el momento de escribirse estas líneas el Proyecto de Ley se encuentra en fase de enmiendas al articulado en el Congreso de los Diputados. Se tramita en la Comisión de Justicia. Puede consultarse la iniciativa legislativa en el BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES. CONGRESO DE LOS DIPUTADOS. Serie A: PROYECTOS DE LEY, 1 de junio de 2018, Núm. 23-1.

[9] El Informe de la Ponencia constituida en el seno de la Comisión de Hacienda y Función Pública puede consultarse en BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES, Congreso de los Diputados, XII Legislatura, Serie A: PROYECTOS DE LEY, 2 de agosto de 2017 Núm. 2-4.