

## **POSICIÓN CEFI TRANSPARENCIA EN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS**

La Fundación CEFI es una institución sin ánimo de lucro que ha cumplido 37 años dedicada a la promoción y el fomento de la investigación en el ámbito farmacéutico fundamentalmente a través de actividades de difusión y protección de la propiedad industrial y de actualización en el ámbito del derecho farmacéutico.

La Fundación CEFI comparte plenamente los valores de la transparencia de las Administraciones Públicas y reconoce los grandes avances realizados en esta materia a nivel deontológico, legislativo y práctico. No obstante, CEFI aprecia ciertas áreas de mejora en aplicación de la legislación sobre transparencia, tanto la contenida en la Ley de Transparencia y Buen Gobierno de 2013 como en la nueva legislación de contratos del sector público.

El deber de transparencia deriva tanto de la legislación europea como de la legislación nacional<sup>1</sup>. Es un término con una doble dimensión que se concibe no solo como un deber genérico de publicidad activa sino también como un verdadero derecho individual de acceso a la información, si bien sujeto a límites y en el que se debe realizar una ponderación adecuada de los intereses y derechos afectados.

La industria farmacéutica está claramente comprometida con esta transparencia. Ningún otro sector de actividad económica ha llegado a un grado de cumplimiento normativo y desarrollo deontológico similar, ni ha desarrollado instrumentos de control y verificación tan exigentes. Como ejemplos: la aportación de datos de ensayos clínicos y la publicación voluntaria de las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias, todo ello en beneficio del conocimiento científico, de los ciudadanos y de los pacientes.

En cuanto a la transparencia en el sector público sanitario el interés protegido es que el Gobierno haga una buena y eficiente provisión de recursos, midiendo costes y

---

<sup>1</sup> En la legislación Europea:

- Convenio del Consejo de Europa sobre Acceso a Documentos Públicos, el denominado Convenio 205 art. 2.1.
- Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE) art 15.3
- Carta Derechos Fundamentales de la UE art. 42
- Reglamento (CE) 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2001, relative al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

En la legislación Española:

- Derecho de acceso a la información pública (arts. 12 a 16 LTBG)
- Ejercicio del derecho y sus garantías institucionales (arts. 17 a 24).
- Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (art 14).

resultados de salud y controlando la gestión de esos recursos. Consideramos necesaria la referencia a la Directiva Europea de Transparencia 89/105 CE que establece la obligación de las autoridades públicas de tomar decisiones de precio y reembolso en base a criterios objetivos, motivados y transparentes.

En España, así como en otros países de nuestro entorno, la legislación sobre precio y financiación de medicamentos protege la confidencialidad de la información proporcionada a las autoridades sanitarias con la finalidad de tramitar el precio y reembolso: (*"...será confidencial... toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros generada en los procedimientos administrativos de fijación de precios de los medicamentos."*). Una información genuina y característicamente integrada en la esfera conceptual del secreto empresarial.

La confidencialidad, el secreto empresarial y la propiedad industrial son legalmente considerados como límites a la transparencia. Por lo que se refiere a los precios de los medicamentos, la correcta interpretación y aplicación de la legislación en materia de transparencia y buen gobierno debe tener en cuenta estos límites también en otros ámbitos. En particular, habiendo observado ciertas disfunciones derivadas del carácter muy generalista de la legislación en esta materia, CEFI plantea las siguientes reflexiones y propuestas:

- i. CEFI considera que la invocación de las causas de exclusión de la publicación de determinados datos contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP<sup>2</sup> se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro hospitalario de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (artículo 168 de la LCSP). Y, por supuesto, en el resto de los acuerdos especiales relacionados con estos medicamentos. De hecho, es posiblemente uno de los supuestos en los que de forma más nítida y característica concurren las causas de exclusión indicadas en aquel precepto legal de la LCSP.
- ii. CEFI advierte que la difusión indiscriminada de las condiciones de los acuerdos específicos de compra de medicamentos puede suponer un factor de riesgo para la aparición de conductas colusorias no permitidas desde la perspectiva del Derecho de la Competencia (por el mismo motivo que se prohíbe el intercambio de información sensible y estratégica como son los precios, de información competitiva propiedad de la empresa). Los intercambios de información estratégica pueden producir efectos restrictivos de la competencia al reducir los incentivos de las empresas para competir. CEFI asimismo entiende que la publicación de los precios unitarios de adquisición en los procesos de compra pública negociada de medicamentos, ignorando la debida confidencialidad de estos procesos, puede perjudicar gravemente el interés público, la sostenibilidad del sistema sanitario y en definitiva el interés del SNS en su conjunto. Así mismo

---

<sup>2</sup> *"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 competencia leal entre ellas..."*

- iii. CEFI valora que la solución estable 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 normativa especial farmacéutica. Debe regularse con toda claridad y seguridad jurídica la validez y prevalencia 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 asociados a los mismos cuando impacten en el secreto comercial. Sin perjuicio de que sean objeto de un contraste exhaustivo en cuanto a su legalidad por parte de los servicios y órganos competentes de la Administración.
- iv. El ejercicio de transparencia siempre debe buscar y lograr el equilibrio entre los derechos e intereses en juego: derecho de los ciudadanos a conocer el gasto público de medicamentos y los intereses comerciales de las empresas afectadas y su impacto en las condiciones de competencia del mercado. En países de nuestro entorno se ha protegido sobre esta base, en particular, la confidencialidad de los precios unitarios de los medicamentos. Destacamos varios pronunciamientos recientes:
  - Decisión de Consejo de Transparencia Irlandés que establece que el interés público de obtener condiciones económicas más favorables de medicamentos debe prevalecer sobre el derecho de acceso a la información, esto es, sobre el interés general de transparencia. Deniega, por tanto, el acceso a la información relativa a los precios netos de los medicamentos para garantizar la sostenibilidad y en definitiva para una mejor gestión del sistema nacional de salud.
  - Pronunciamiento del Consejo de Estado italiano que establece que las cláusulas de confidencialidad de los precios de los medicamentos no solo protegen legítimos intereses comerciales de empresas sino un “interés público concomitante” de gran relieve. La confidencialidad concede un amplio margen de negociación a los poderes públicos en estos procesos y la oportunidad de obtener precios y descuentos que de otro modo no serían posibles.

Como consideración final, CEFI entiende que la transparencia en este ámbito ha de estar esencialmente focalizada, en interés de los propios ciudadanos y de los usuarios del SNS, en el gasto público farmacéutico, en la eficiencia en el gasto/valor añadido y no en los precios unitarios abonados por los servicios públicos de salud en cada contrato en concreto. De este modo se asegura el control real de las políticas de gasto farmacéutico por los ciudadanos y el objetivo central de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud sin merma de la confidencialidad de datos extremadamente sensibles contenidos en los acuerdos comerciales y de los acuerdos especiales de financiación de medicamentos entre laboratorios y Administración, esto es, sin perjudicar los bienes jurídicos superiores reconocidos en el artículo 14.2 de la LTBG y en el artículo 154.7 de la LCSP.

FUNDACIÓN CEFI. Octubre 2019.