



**RESOLUCIÓN 340/2021, de 27 de mayo**  
**Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía**

**Artículos:** 2 y 24 LTPA; 19.3 LTAIBG

**Asunto** Reclamación interpuesta por XXX, en representación de Fundación Ciudadana Civio, contra la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud por denegación de información pública

**Reclamación** 492/2019

**ANTECEDENTES**

**Primero.** El ahora reclamante presento, el 2 de octubre de 2019, la siguiente solicitud de información dirigida a la Consejería de Salud y Familias por el que solicita:

“Al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la *[entidad reclamante]* solicita lo siguiente:

“- En relación al suministro de la terapia tisagenlecleucel (Kymriah), producida por la firma Novartis, en los hospitales habilitados para ello en su Comunidad Autónoma: solicita el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, el número de tratamientos previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia.



“- En relación al suministro de la terapia axicabtagén ciloleucel (Yescarta), producida por la firma Gilead, en los hospitales habilitados para ello en su Comunidad Autónoma: solicita el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, el número de tratamientos previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia.”

**Segundo.** Con fecha 16 de octubre de 2019 el órgano reclamado dicta resolución en la que se indica que:

“(…) Resuelve:

“Conceder el acceso a la información,

“Los medicamentos a los que se refiere en su solicitud corresponden al grupo de medicamentos de terapia celular conocidos como “CAR-T” (del inglés, Chimeric Antigen Receptors).

“El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS), a través de un Comité de Expertos en la utilización de estos medicamentos, es quien establece las condiciones de utilización de los mismos y también quien evalúa y autoriza individualizadamente cada una de las solicitudes de tratamiento que les llegan desde las Comunidades Autónomas.

“En nuestra comunidad autónoma, actualmente sólo hay un centro acreditado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para la administración de estas terapias, que es el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla. Este centro está cualificado para utilizar tisagenlecleucel y en proceso de cualificación de axicabtagén ciloleucel.

“Dadas las especiales características de estos medicamentos, cada uno de ellos con un único proveedor y bajo las condiciones de precio y pagos que decide directamente el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, no existe ninguna licitación para la adquisición generalizada de estos medicamentos. Es el propio hospital el encargado de su compra, siendo la forma contemplada para estos casos en la Ley de Contratos del Sector Público, el procedimiento negociado sin publicidad, por motivo de exclusividad.

“El hospital va adquiriendo el medicamento para cada paciente sólo cuando el tratamiento ha sido autorizado de forma individualizada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.



“En relación con el precio unitario por tratamiento completo, IVA excluido, es igual para toda España y según la información que consta en el actual Nomenclator oficial de medicamentos del Ministerio de Sanidad es la siguiente:

“. Tisagenlecleucel (Kymriah®, de la empresa Novartis): 320.000 euros por tratamiento.

“. Axicabtagen ciloleucel (Yescarta®, de la empresa Gilead): 327.000 euros por tratamiento.

“Estos precios están supeditados a las condiciones de pago por resultados establecidas para cada uno de ellos en sus respectivas resoluciones de financiación expedidas por el Ministerio. Esto consiste en que el precio del medicamento se abona en dos pagos: un primer pago una vez finaliza la infusión del medicamento y un segundo pago a los 18 meses de tratamiento en función de la respuesta obtenida en términos de supervivencia global.

“El resumen de las decisiones de financiación están disponibles en la página Web del Ministerio de Sanidad/Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios

“<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>

“Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, cabe interponer, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, recurso contencioso-administrativo, de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con el artículo 33.1 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

“Mediante este documento se notifica a la persona solicitante la presente resolución, según lo exigido en el artículo 40.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

**Tercero.** El 23 de octubre de 2019 tuvo entrada en el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía (en adelante, el Consejo) reclamación contra la resolución de 16 de octubre de 2019, antes transcrita, en la que el interesado expone lo siguiente:

“La resolución de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud no resulta satisfactoria ya que los datos que proporcionan no corresponden con la información requerida en la solicitud de acceso realizada por la *[entidad reclamante]*. En



particular, pedimos -entre otros datos- los precios unitarios por tratamiento completo sin IVA de las terapias tisagenlecleucel (Kymriah) y axicabtagén ciloleucel (Yescarta). Como se detalla en las alegaciones complementarias, los datos ofrecidos en la resolución corresponden a los precios industriales máximos (PVL), cifras que ya eran públicas a través de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y que suponen un techo máximo de gasto en la adquisición de nuevos medicamentos, pero que no son los precios unitarios reales que se acuerdan para abonar de forma efectiva a los laboratorios farmacéuticos que comercializan dichos tratamientos. Por ello, desde la Fundación Ciudadana Civio reiteramos la petición hecha en la solicitud de acceso a la información pública, ya que diversas normativas -tanto a nivel nacional como supranacional-, junto con una resolución reciente de la Organización Mundial de la Salud, abogan por la transparencia en la publicación de los precios efectivos que se abonan por los medicamentos. Entendemos que la petición hecha a la Junta de Andalucía encaja perfectamente en el espíritu de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que destaca que la transparencia ha de ser uno de los ejes fundamentales de toda acción política [sic], de manera que la ciudadanía conozca cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones [sic] y así pueda juzgar la actuación de los responsables públicos.”

Asimismo en la misma reclamación se añade mediante escrito lo siguiente:

“Expone

“Que el 2 de octubre de 2019 se registró una solicitud de acceso a la información pública ante la Consejería de Salud y Familias, tal y como consta en la documentación adjunta a la presente reclamación. Al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la [entidad reclamante] solicitó lo siguiente:

“- En relación al suministro de la terapia tisagenlecleucel (Kymriah), producida por la firma Novartis, en los hospitales habilitados para ello en su Comunidad Autónoma: solicita el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, el número de tratamientos previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia.

“- En relación al suministro de la terapia axicabtagén ciloleucel (Yescarta), producida por la firma Gilead, en los hospitales habilitados para ello en su Comunidad Autónoma: solicita el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, el número de tratamientos



previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia.”

“Dicha petición, con el número de solicitud SOL-2019/00002522-PID@ y el número de registro 201999904843151, fue trasladada a la Unidad de Transparencia del Servicio Andaluz de Salud, tal y como se notificó por correo electrónico el pasado 4 de octubre de 2019. La solicitud tuvo entrada en esa misma fecha en el Servicio Andaluz de Salud, órgano competente para resolver la petición realizada por la *[entidad reclamante]*, tal y como se comunicó por vía electrónica el 7 de octubre de 2019, de acuerdo con la documentación adjunta a la presente reclamación.

“El pasado 16 de octubre de 2019, la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud resolvió estimar la solicitud de acceso a la información pública, tal y como se notificó por vía electrónica el 17 de octubre de 2019. En su respuesta, la Junta de Andalucía señaló que el único centro autorizado para la administración de las terapias CAR-T es el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, cualificado ya para la utilización del tratamiento tisagenlecleucel (Kymriah) y que se encuentra en proceso de cualificación para el tratamiento axicabtagén ciloleucel (Yescarta). Además, la resolución destacó que cada una de las terapias cuentan con “un único proveedor y bajo las condiciones de precio y pagos que decide directamente el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social”.

“En ese sentido, la resolución incluyó “el precio unitario por tratamiento completo, IVA excluido” que, de acuerdo con la misma información proporcionada por la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, es de 320.000 euros para el tisagenlecleucel (Kymriah®, de la empresa Novartis) y de 327.000 euros por tratamiento en el caso del axicabtagén ciloleucel (Yescarta®, de la empresa Gilead). Sin embargo, la *[entidad reclamante]* quiere destacar que estos costes no corresponden con los datos pedidos inicialmente en la solicitud de acceso a la información pública. Al contrario, las cifras ofrecidas en la resolución son los precios industriales máximos (PVL), fijados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), el órgano del Ministerio de Sanidad encargado de establecer este precio máximo en la compra pública de fármacos –tal y como recoge el artículo 1 de su Reglamento Interno ([https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO\\_CIMP\\_30\\_09\\_2019.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf)). Los datos facilitados por la Junta de Andalucía en realidad corresponden a los precios industriales máximos (PVL) de tisagenlecleucel (Kymriah) y axicabtagén ciloleucel (Yescarta), que ya habían sido dados a conocer a través de las notas informativas publicadas por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos sobre las sesiones187([https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/NOTA\\_INFORMATIVA\\_D](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/NOTA_INFORMATIVA_D)



[E\\_LA\\_CIPM\\_187\\_web.pdf](#))<sup>189</sup>([https://www.msrebs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/NOTA\\_INFORMATIVA\\_DE\\_LA\\_CIPM\\_189\\_web.pdf](https://www.msrebs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/NOTA_INFORMATIVA_DE_LA_CIPM_189_web.pdf)), respectivamente.

“Además, cabe mencionar que dichas cifras son los precios industriales máximos, pero no el coste real abonado por las administraciones públicas para la adquisición de dichas terapias. Como explica el letrado [*nombre de tercera persona*] en su artículo *La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario*, publicado en la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico, estos costes operan como “un precio máximo en la compra pública de medicamentos, es decir, como un límite en el precio de adjudicación del contrato de suministro”. Por poner un ejemplo de las diferencias en estas cifras económicas, se puede mencionar el caso de otro tratamiento distinto –que no es objeto de la presente solicitud de acceso–: el medicamento Spinraza, cuyo principio activo es el nusinersén, cuenta con un PVL de 70.000 euros ([https://www.actasanitaria.com/wpcontent/uploads/2018/11 Listado-Precios-medicamentos-financiados-CIMP-2017.pdf](https://www.actasanitaria.com/wpcontent/uploads/2018/11/Listado-Precios-medicamentos-financiados-CIMP-2017.pdf)), aunque el precio real que están asumiendo las administraciones públicas sea menor, en torno a los 60.000 euros, tal y como demuestra la publicación de los costes unitarios de esta terapia por parte del Gobierno del Principado de Asturias ([https://www.asturias.es/Proveedores/FICHEROS/ESTRUCTURA%202011/ENTES%20PUBLICOS/SERVICIO%20DE%20SALUD%20DEL%20PRINCIPADO%20DE%20ASTURIAS/Pliego\\_Clausulas\\_Administrativas\\_A4AS\\_2\\_027\\_2019.pdf](https://www.asturias.es/Proveedores/FICHEROS/ESTRUCTURA%202011/ENTES%20PUBLICOS/SERVICIO%20DE%20SALUD%20DEL%20PRINCIPADO%20DE%20ASTURIAS/Pliego_Clausulas_Administrativas_A4AS_2_027_2019.pdf)).

“Dada esta situación, la [*entidad reclamante*] reitera la petición realizada para conocer los precios unitarios sin IVA por tratamiento completo de tisagenlecleucel (Kymriah) y de axicabtagen ciloleucel (Yescarta), dado que la respuesta ofrecida por la Junta de Andalucía solo ha dado a conocer los precios industriales máximos (PVL), unas cifras que ya eran conocidas y que no corresponden a los precios reales que abonan las administraciones públicas para la adquisición de dichas terapias. A nuestro juicio, la solicitud para acceder a los costes reales que asumen las administraciones públicas por estas terapias –que, según la Junta de Andalucía, son iguales en toda España– encaja perfectamente en el espíritu de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Cabe destacar que el preámbulo de la norma con rango de ley destaca que la transparencia ha de ser uno de “los ejes fundamentales de toda acción política”, de manera que la ciudadanía conozca “cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones” y así pueda juzgar la actuación de los responsables públicos. En efecto, la ley reitera que, en los términos establecidos por el artículo 105 de la Constitución española, todas las personas “tienen derecho a acceder a la información pública”, un concepto que, según el artículo 13



de la normativa, se refiere a “los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones”.

“Los nuevos tratamientos como Kymriah y Yescarta, que han supuesto un importante avance científico, también cuentan con “un alto impacto económico y sanitario”, según reconoce el Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos

CAR([https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmaciapdfPlan\\_Abordaje\\_Terapias\\_Avanzadas\\_SNS\\_15112018.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmaciapdfPlan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf)), publicado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. En ese sentido, cabe recordar que el artículo 7 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 obliga a las administraciones sanitarias a garantizar “la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial”. A nivel supranacional, la parte no dispositiva de 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 recuerda que el objetivo es “obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquéllos implicados en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros; que esta información debería ser pública”.

“Esta temática ha sido abordada también por la resolución sobre la Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, adoptada por la 72ª Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud el pasado 28 de mayo de 2019 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_ACONF2Rev1-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-sp.pdf)). El documento destaca la preocupación reciente por “los elevados precios de algunos productos sanitarios”, junto con “los tipos de información de dominio público” acerca de estos asuntos y, en particular, sobre “los precios efectivamente pagados”. En ese sentido, la resolución de la Organización Mundial de la Salud insta a los Estados miembros, entre ellos España, a adoptar “medidas para informar públicamente de los precios netos de los productos sanitarios”.



“Para completar el marco normativo sobre la transparencia en la adquisición de los medicamentos por parte de las administraciones públicas, cabe destacar, por último, que la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 recoge como objetivo “lograr una mayor transparencia en la contratación pública”. La norma con rango de ley no solo destaca en su artículo 1 que la transparencia de los procedimientos es uno de los principios fundamentales, sino que también afirma que entre sus objetivos se encuentra la “eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios”. Además, cabe destacar que la adquisición de productos farmacéuticos sigue las mismas reglas establecidas para la compra de otros bienes por parte de la administración pública, ya que no cuenta con un procedimiento específico hasta el momento, razón por la que debe seguir las mismas exigencias legislativas que cualquier otro contrato de suministros. Por ello, la [entidad reclamante] cree necesario acceder a la información pública sobre los precios unitarios sin IVA en relación al suministro de las terapias Kymriah y Yescarta, ya que conocer dichos costes reales permite tener un control más exhaustivo acerca de las decisiones que toman las administraciones públicas sobre la política sanitaria y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

“Por todo lo anterior, la [entidad reclamante]

“Solicita

“Una resolución del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía, al que pide amparo ante la falta de respuesta satisfactoria por parte de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Mediante la presente reclamación reiteramos nuestra petición para conocer los precios unitarios acordados que deben abonar las administraciones públicas para adquirir las terapias mencionadas, tal y como se demandó inicialmente en la solicitud de acceso a la información pública, ya que los datos proporcionados –precios industriales máximos (PVL)- operan como un techo máximo de gasto para los tratamientos, pero no reflejan los precios efectivos para costear dichas terapias.”

**Cuarto.** Con fecha 22 de noviembre de 2019, el Consejo dirige a la persona reclamante comunicación de inicio del procedimiento para la resolución de la reclamación. El mismo día se solicitó al órgano reclamado copia del expediente derivado de la solicitud de información, informe y alegaciones que tuviera por conveniente plantear en orden a resolver la





reclamación, así como trámites de alegaciones concedidos, en su caso, ex artículo 19.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, (en adelante LTAIBG) a personas que puedan resultar afectadas. Dicha solicitud es comunicada asimismo por correo electrónico de fecha 25 de noviembre de 2019 a la Unidad de Transparencia del órgano reclamado.

**Quinto.** El 14 de enero de 2020 tuvo entrada en el Consejo escrito del órgano reclamado en el que informa lo siguiente:

“En relación a la reclamación interpuesta ante ese Consejo por la *[entidad reclamante]* (Ref. SE-492/2019), por la que manifiesta su disconformidad con la resolución emitida por esta Dirección General a su solicitud de información pública SOL-2019/00002522-PID@ (EXP-2019/00001391-PiD@), considerando que la información proporcionada no corresponde con lo requerido en relación a los precios unitarios por tratamiento completo sin IVA de las terapias tisagenlecleucel (Kymiriah) y axicabtagén ciloleucel (Yescarta), argumentando que los datos ofrecidos corresponden a los precios industriales máximo (PVL), publicados por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos que suponen un techo máximo de gasto en la adquisición de nuevos medicamentos pero que no son los precios unitarios reales que se acuerdan para hacer efectivo a los laboratorios farmacéuticos que comercializan dichos tratamientos, a continuación se informa sobre las cuestiones planteadas:

“Antecedentes y trámites:

“Con fecha 2 de octubre de 2019, D. *[nombre del representante]*, en representación de la *[entidad reclamante]* presenta la solicitud de información pública a la Consejería de Salud y Familias, originándose el número SOL-2019/00002522-PID@ -Anexo IX y X-

“El día 4 de octubre de 2019, desde la Unidad de Transparencia de la mencionada Consejería, derivan a la Unidad de Transparencia del Servicio Andaluz de Salud la solicitud, al entender que el órgano competente para su resolución corresponde a su ámbito de actuación, generando el expediente arriba reseñado.

“Con fecha 7 de octubre de 2019, se le remite desde la citada Unidad a la persona interesada que figura en la solicitud como representante de la Fundación, correo electrónico a la dirección consignada en la misma, acusándole recibo y comunicándole el inicio de tramitación del expediente -Anexo VIII-.



"Una vez recabada la información a la Subdirección de Farmacia y Prestaciones, dependiente de esta Dirección General y competente en la materia solicitada, con fecha 17 de octubre de 2019 se le notifica la resolución que ha derivado la reclamación -Anexos VII, VI, V, IV, III y II-.

"Consideraciones sobre el fondo de las cuestiones planteadas en la reclamación presentada ante ese Consejo:

"La reclamación refiere "La resolución de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud no resulta satisfactoria ya que los datos que proporcionan no corresponden con la información requerida en la solicitud de acceso realizada por la *[entidad reclamante]*. En particular, pedimos -entre otros datos- los precios unitarios por tratamiento completo sin IVA de las terapias tisagenlecleucel (Kymriah) y axicabtagén ciloleucel (Yescarta). Como se detalla en las alegaciones complementarias, los datos ofrecidos en la resolución corresponden a los precios industriales máximos (PVL), cifras que ya eran públicas a través de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y que suponen un techo máximo de gasto en la adquisición de nuevos medicamentos, pero que no son los precios unitarios reales que se acuerdan para abonar de forma efectiva a los laboratorios farmacéuticos que comercializan dichos tratamientos. Por ello, desde la *[entidad reclamante]* reiteramos la petición hecha en la solicitud de acceso a la información pública, ya que diversas normativas -tanto a nivel nacional como supranacional-, junto con una resolución reciente de la Organización Mundial de la Salud, abogan por la transparencia en la publicación de los precios efectivos que se abonan por los medicamentos. Entendemos que la petición hecha a la Junta de Andalucía encaja perfectamente en el espíritu de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que destaca que que *[sic]* la transparencia ha de ser uno de ¿los ejes fundamentales de toda acción política¿ *[sic]*, de manera que la ciudadanía conozca ¿cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones¿ *[sic]* y así pueda juzgarla actuación de los responsables públicos".

"Como ya se le informó en la Resolución emitida en el EXP-2019/00001391-PID@, los medicamentos de los que solicitan información corresponden a los que se denominan "medicamentos de terapia celular o CAR-T".

"Estos medicamentos se fabrican de una forma muy especial e individualizada: se extrae sangre a cada paciente y se manipulan genéticamente unas de sus células sanguíneas (los linfocitos T). Se obtiene así un preparado personalizado que se administra al paciente.



"No se pueden fabricar en serie. Hay que elaborarlo para cada persona que lo vaya a necesitar.

"Ese carácter tan especial origina que las presentaciones que cuentan con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no sean de "envases", como es lo normal en el resto del vademécum, sino referidas a la preparación que resulta para un tratamiento del paciente, que son:

"• KYMRIA 1.2 X 10<sup>6</sup>-6.0 X 10<sup>8</sup> células dispersión para perfusión 1-3 bolsas de perfusión (1 dosis de tratamiento individual)

"• YESCARTA 0,4 - 2 X 10<sup>8</sup> 1 bolsa 68mL células dispersión para perfusión

"Por los mismos motivos, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social -en adelante MSCBS aprobó su financiación con unas condiciones también muy especiales y diferentes, que poco tienen que ver con la del resto de medicamentos.

"Cuando en la reclamación se dice que estos precios "suponen un techo máximo de gasto en la adquisición de nuevos medicamentos", no se está interpretando correctamente el modelo de financiación de estos nuevos medicamentos.

"El modelo de financiación no es un techo de gasto, sino uno híbrido, que combina un modelo de pago por resultados, con una forma de facturación a los hospitales innovadora, no utilizada hasta ahora en España.

"• En el caso de KYMRIA, la Comisión Interministerial de Precios (CIMP) en su Resolución de financiación, acuerda fijar un precio industrial máximo del medicamento citado, 320.000 euros, que se abonará por los hospitales en dos pagos. Un pago inicial que se realiza en el momento de la infusión del medicamento al paciente y un pago a los 18 meses de su administración, en función de los resultados obtenidos en la variable definida por los grupos de expertos clínicos para medir la respuesta completa al tratamiento.

"Según la patología del paciente, ese pago inicial será de 160.000 euros, si este padece Linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) o de 185.000 euros, si tiene Leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA).

"• En el caso de YESCARTA, la CIMP en su Resolución de financiación, acuerda fijar un precio industrial máximo del medicamento citado, 327.000 euros, que se abonará por los hospitales en dos pagos. Un pago inicial del 36,33% que se realiza en el momento de la infusión del medicamento al paciente y un pago a los 18 meses de su administración, en



función de los resultados obtenidos en la variable definida por los grupos de expertos clínicos para medir la respuesta completa al tratamiento.

“Esas condiciones son los precios unitarios oficiales, reales y efectivos por tratamiento, ya que no estamos hablando de medicamentos "normales" que participen en concursos públicos y bajen los precios, merced a procedimientos competitivos. No hay otros acuerdos de pago establecidos en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

“Estamos ante una terapia génica, cada una de ellas diferente y exclusiva, con un único proveedor que ha sido autorizado a una fabricación "individualizada" para cada paciente tratado, muy especial, de alta capacitación tecnológica. Ninguno de ellos concurre a procedimientos abiertos de licitación porque se acoge a las condiciones negociadas con el MSCBS para todo el Estado español. Condiciones que, por otra parte, como se señala en la propia reclamación, son totalmente públicas y transparentes, están disponibles para cualquier ciudadano en la Web de la CIMP y de lo que ahí se indica, pueden deducirse fácilmente los motivos por los cuales las empresas farmacéuticas implicadas en la fabricación y comercialización de estos CAR-T no van a ofrecer ventajas económicas sobre las que se han visto obligados a realizar al citado Ministerio.

“Por otra parte, como ya se indicó en la Resolución reclamada, en Andalucía, actualmente sólo hay un centro acreditado por el MSCBS para la administración de estas terapias, que es el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla. Este centro está cualificado para utilizar tisagenlecleucel (Kymriah®) y en proceso de cualificación de axícabtagén ciloleucel (Yescarta®).

“Es el propio hospital el encargado de su compra, siendo la forma contemplada para estos casos en la Ley de Contratos del Sector Público, el procedimiento negociado sin publicidad, por motivo de exclusividad y con las condiciones económicas generales ya citadas.

“Por último, indicar que, con posterioridad a la emisión de la Resolución reclamada se han publicado en el Perfil del Contratante dos procedimientos de licitación que se encuentran pendientes de adjudicar y que pueden ser consultados en las siguientes URL:

“CCA. 6XVMBPX - 2019/593008. Suministro del medicamento exclusivo: Axícabtagén Ciloleucel para el Hospital Universitario Virgen del Rocio, centro adscrito a la Plataforma Logística Sanitaria de Sevilla

“<https://juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/detalle/000000187916.html>



“CCA. +NTL5A7 - 2019/552060 Suministro del medicamento exclusivo: Tisagenlecleucel 600mill células/inyectable IVA para el Hospital Universitario Virgen del Rocío, centro adscrito a la Plataforma de Logística Sanitaria de Sevilla.

“<https://juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/detalle/000000188633.html>

“Sin otro particular, les remitimos copia del expediente y quedamos a su disposición.”

## FUNDAMENTOS JURÍDICOS

**Primero.** La competencia para la resolución de las reclamaciones interpuestas reside en el Director del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía, de acuerdo con lo previsto en el artículo 48.1.b) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía (en adelante, LTPA).

Debe destacarse a su vez que, en virtud del artículo 16.5 del Decreto 434/2015, de 29 de septiembre, por el que se aprueban los Estatutos del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía, “[e]l personal funcionario del Consejo, cuando realice funciones de investigación en materias propias de la competencia del Consejo, tendrá el carácter de agente de la autoridad”, con las consecuencias que de aquí se derivan para los sujetos obligados en relación con la puesta a disposición de la información que les sea requerida en el curso de tales funciones investigadoras.

**Segundo.** Con la solicitud de información del 2 de octubre de 2019, que está en el origen de la presente reclamación, la entidad reclamante pretendía el acceso a determinada información en relación al suministro de la terapia tisagenlecleucel (Kymriah), producida por la firma Novartis y al suministro de la terapia axicabtagén ciloleucel (Yescarta), producida por la firma Gilead, en los hospitales habilitados para ello en la Comunidad Autónoma. En concreto, solicitaba el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, el número de tratamientos previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia.

Como hemos tenido ocasión tantas veces de reiterar, es innegable la relevancia pública de la información de naturaleza económica, resultando por tanto del máximo interés para la opinión pública la divulgación de datos referentes a las decisiones de gasto tomadas por las Administraciones públicas.



Y así vino a reconocerlo explícitamente el legislador en el arranque mismo del Preámbulo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno (en adelante, LTAIBG):

*“La transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer 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”.*

Una vez reseñada la petición integrante de la solicitud de información de la entidad ahora reclamada, debemos comenzar recordando que nuestro sistema de transparencia se articula en torno al derecho que ostentan todas las personas de acceder a la información pública sin más limitaciones que las contempladas en la Ley (artículo 24 LTPA). Esto supone que rige una regla general de acceso a dicha información que sólo puede ser modulada o limitada si se aplican, motivadamente y de forma restrictiva, alguno de los supuestos legales que permiten dicha limitación. Efectivamente, tal y como tuvimos oportunidad de declarar ya en la Resolución 42/2016 y venimos desde entonces reiterando (así, por ejemplo, Resolución 451/2018, FJ 5º), nuestro régimen de acceso a la información pública se asienta sobre la siguiente premisa:

*“Este acceso se configura como un verdadero derecho, que en su vertiente procedimental lleva a establecer la regla general del acceso a dicha información. Constituye pues la excepción la denegación o limitación del acceso” (Exposición de Motivos, II, de la LTPA). Se presume, pues, la publicidad de los ‘contenidos o documentos’ que obren en poder de las Administraciones y ‘hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones’ [art. 7 b) de la LTPA], de tal suerte que, en línea de principio, ha de proporcionarse la información solicitada por la ciudadanía. [...] Por consiguiente, recae sobre la Administración —y sobre el tercero afectado que se oponga a la solicitud de información— la carga de argumentar la pertinencia de aplicar algún límite que justifique la denegación del acceso a la misma” (Fundamento Jurídico Tercero).*

**Tercero.** La entidad reclamada estima en su resolución de 16 de octubre de 2019 la solicitud de información, proporcionando determinados datos que según considera la entidad reclamante “corresponden a los precios industriales máximos (PVL)... la resolución incluyó “el precio unitario por tratamiento completo, IVA excluido” ...dichas cifras son los precios



industriales máximos, pero no el coste real abonado por las administraciones públicas para la adquisición de dichas terapias”

El órgano reclamado, sostiene en su resolución que “no existe ninguna licitación para la adquisición generalizada de estos medicamentos. Es el propio hospital el encargado de su compra, siendo la forma contemplada para estos casos en la Ley de Contratos del Sector Público, el procedimiento negociado sin publicidad, por motivo de exclusividad. El hospital va adquiriendo el medicamento para cada paciente sólo cuando el tratamiento ha sido autorizado de forma individualizada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.” Y en su escrito de alegaciones remitido a este Consejo informa que “El modelo de financiación no es un techo de gasto, sino uno híbrido, que combina un modelo de pago por resultados, con una forma de facturación a los hospitales innovadora, no utilizada hasta ahora en España”.

A este respecto, es oportuno recordar que, en materia de contratación pública, las exigencias de transparencia de la información cobran una particular relevancia, pues, además de suponer un evidente gasto de fondos públicos, se trata de un sector de la gestión pública que ha de ajustarse a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos. No es de extrañar, por tanto, que en el catálogo de obligaciones de publicidad activa el artículo 15 a) LTPA incluya la siguiente información:

*“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 y prórrogas del contrato y la indicación de los procedimientos que han quedado desiertos, los supuestos de resolución de contrato o declaración de nulidad, así como los casos de posibles revisiones de precios y cesión de contratos. Igualmente, serán objeto de publicación las decisiones de desistimiento y renuncia de los contratos y las subcontrataciones que se realicen con mención de las personas adjudicatarias.”*

Sucede que, además, por vía del ejercicio del derecho de acceso a la información pública, la ciudadanía puede solicitar toda suerte de “contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguna de las personas y entidades incluidas en el presente título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones” [art. 2 a) LTPA].

Y no cabe albergar la menor duda de que la información solicitada constituye inequívocamente “información pública” a los efectos del transcrito art. 2 a) LTPA.



Procede analizar una por una las peticiones de información realizadas y la respuesta ofrecida por el órgano reclamado.

**Cuarto.** En relación con el precio unitario por tratamiento completo sin IVA de los productos indicados, el órgano reclamado contestó que los precios por tratamiento vienen determinados por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social quien determina los precios a abonar por las distintas Comunidades Autónomas. Por su parte, la reclamante alega que los precios fijados por el Ministerio son precios máximos, y que el importe finalmente abonado en cada tratamiento no tiene que coincidir con el fijado por el Ministerio.

Procede analizar, si a la vista de las alegaciones, el SAS dispone de la información solicitada (precios unitarios), o por el contrario únicamente existe el precio marcada por el Ministerio.

De las propias alegaciones de la entidad reclamada, sí parece desprenderse que el importe final abonado por cada tratamiento varía en atención a diversos criterios. En el caso de KYMRIA, afirma el SAS que *...la Comisión Interministerial de Precios (CIMP) en su Resolución de financiación, acuerda fijar un precio industrial máximo del medicamento citado, 320.000 euros, que se abonará por los hospitales en dos pagos. Un pago inicial que se realiza en el momento de la infusión del medicamento al paciente y un pago a los 18 meses de su administración, en función de los resultados obtenidos en la variable definida por los grupos de expertos clínicos para medir la respuesta completa al tratamiento.* Y en el caso de YESCARTA, afirma que *...un precio industrial máximo del medicamento citado, 327.000 euros, que se abonará por los hospitales en dos pagos. Un pago inicial del 36,33% que se realiza en el momento de la infusión del medicamento al paciente y un pago a los 18 meses de su administración, en función de los resultados obtenidos en la variable definida por los grupos de expertos clínicos para medir la respuesta completa al tratamiento.*

Parece pues indubitado que el precio final abonado por cada tratamiento no se corresponde necesariamente con el importe fijado por el Ministerio, sino que una parte del precio total abonado depende de determinados factores relacionados con los resultados. El SAS podrá disponer por tanto de información sobre el coste abonado por cada tratamiento, que en todo caso no se corresponde con el precio unitario por tratamiento. Sí podrá calcular el precio medio abonado en un período de tiempo determinado al disponer de la cantidad pagada por cada tratamiento y el número de tratamientos. En este sentido podemos entender el concepto "precio unitario" utilizado en la solicitud.

Sin embargo, este hecho no permite tampoco afirmar que el SAS pueda tener información sobre el precio unitario por tratamiento (en el sentido indicado en el párrafo anterior), ya que a la vista de la información publicada en los contratos incluidos en las alegaciones





presentadas, no era posible determinar el precio en el momento de presentación de la solicitud.

En el trámite de alegaciones a esta reclamación, la Dirección General aportó dos enlaces a dos licitaciones de dos contratos de suministro por el procedimiento negociado sin publicidad para la adquisición de los dos medicamentos incluidos en la solicitud. Estos contratos se formalizaron el 25/2/2020 a Gilead Sciences, S.L. por un importe de 6.278.400,00, sin IVA; y el 27/3/2021 a Novartis Farmaceutica, S.A. por un importe de 6.144.000,00 euros, sin IVA. Ambos contratos fueron adjudicados por el mismo importe que fueron licitados, y tuvieron un solo licitador por aplicación del artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de Contratos del sector Público (*Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte o representación artística única no integrante del Patrimonio Histórico Español; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial*). Ambos tenían un período de duración de 12 meses prorrogables hasta un máximo de 48.

Según la información contenida en el Cuadro Resumen del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares, el objeto del contrato es el suministro por unidades y precios unitarios, según la previsión del artículo 16.2 c) de la LCSP. Esto se confirma en la descripción del régimen de pago, que prevé la facturación por pedido realizado.

La información publicada del contrato no parece contener datos sobre el precio unitario a abonar por cada tratamiento, ni el número de tratamientos previstos para el cálculo del importe de licitación.

A la vista de la información publicada sobre los contratos, no resultaría posible determinar, hasta la finalización del contrato, el coste total que supone el mismo para la contratante, ya que la determinación del importe total sufragado con cargo al contrato dependerá del número de unidades pedidas y del coste abonado por cada tratamiento. Sin perjuicio de cual sea el precio abonado por cada tratamiento, no sería posible determinar el precio unitario (en el sentido antes indicado) finalmente pagado por cada tratamiento hasta la finalización del contrato.

Por ello, el SAS estaría en disposición de conocer el precio unitario abonado por cada tratamiento una vez finalizado el período de duración del mismo (12 meses), salvo que el contrato hubiera sido prorrogado. En caso de prórroga, la información solo estará disponible para el período inicial de duración, y los sucesivos períodos de prórroga que fueran venciendo.



Este Consejo desconoce si a la fecha de esta Resolución ambos contratos siguen vigentes, y hasta qué período.

Igualmente, desconoce si existen contratos para el suministro de dichos medicamentos adjudicados con anterioridad a la licitación de los indicados anteriormente. Si existieran y ya hubieran finalizado, el SAS sí podría ofrecer información sobre el precio unitario para el período de tiempo de duración del contrato o de los contratos.

**Quinto.** En relación con el número de tratamientos previstos en la licitación, el órgano reclamado no contestó a esta cuestión en la resolución reclamada, ni realizó alegación alguna al respecto en fase de tramitación de la reclamación.

Es posible que la información sobre el número de tratamientos previstos en la licitación sea una información que conste en el expediente de contratación o bien en otra documentación complementaria, ya que se revela un dato importante para el cálculo del importe de licitación. De existir esta documentación, parece lógico que estuviera relacionada con los precios publicados por el Ministerio, ya que, independientemente de que tengan la consideración de precios máximos o no, son el techo de gasto a sufragar por un tratamiento.

En cualquier caso, el órgano reclamado debería haber respondido expresamente a esta cuestión, y de no existir la información, haber comunicado esta circunstancia a la entidad reclamante.

**Sexto.** En relación con la parte de la solicitud referida a “enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia” el órgano reclamado no contestó a esta cuestión en la resolución reclamada, ni en un sentido ni en otro. Solo en el trámite de alegaciones en el procedimiento de reclamación informó a este Consejo sobre la existencia de dos procedimientos de licitación de los productos indicados en la solicitud.

Este Consejo no ha podido comprobar la fecha la publicación de la información (los enlaces sobre las convocatorias no funcionan). En el caso de que la información solicitada hubiera estado ya publicada a la fecha de la presentación de la solicitud, el órgano interpelado debería haber incluido en la respuesta el enlace a la dicha información, en aplicación de lo previsto en el artículo 22.3 LTBG, o bien remitido la documentación correspondiente a dichos expedientes. Y en cualquier caso, si no existieran expedientes abiertos debería haber comunicado esta circunstancia a la entidad reclamante.

**Séptimo.** En cualquier caso, a a pesar de lo dispuesto en los fundamentos jurídicos anteriores, concurre en el presente caso una circunstancia que impide que este Consejo pueda ahora



resolver directamente el fondo del asunto. En efecto, tras examinar el expediente, se ha podido comprobar que no consta la concesión del trámite de alegaciones a los terceros afectados.

Este trámite resulta determinante para permitir a los afectados por la difusión de la información alegar lo que a sus derechos e intereses convenga; razón por la cual el artículo 19.3 LTAIBG se expresa en términos inequívocamente imperativos: *"Si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación"*.

Dado que la información a proporcionar sobre los costes unitarios o el número de tratamientos previstos en la licitación pudiera afectar a los intereses económicos o comerciales de las empresas adjudicatarias, o bien a algún otro de los bienes jurídicos a proteger previstos en el artículo 14 LTBG, procedería conceder trámite de alegaciones para que presenten los argumentos que estimen oportunos al respecto.

En consecuencia, considerando que quedan perfectamente identificados para la Administración reclamada los terceros que pueden resultar afectados por la información referente a la solicitud de información, y no constando a este Consejo que se haya concedido dicho trámite, procede retrotraer el procedimiento de resolución de la solicitud al momento en el que el órgano reclamado, conceda el trámite de alegaciones previsto en el mencionado art. 19.3 LTAIBG. Y tras lo cual se continúe el procedimiento hasta dictarse la Resolución correspondiente.

El SAS deberá ordenar la retrotracción del procedimiento en el plazo máximo de diez días desde la notificación de esta Resolución. Y deberá resolver el procedimiento en el plazo máximo previsto en el artículo 32 LTPA, contado igualmente desde la notificación de esta Resolución, sin perjuicio de la suspensión del plazo derivada del artículo 19.3 LTAIBG.

La resolución que ponga fin a dicho procedimiento podrá ser reclamada potestativamente ante este Consejo, circunstancia que deberá ponerse de manifiesto en su notificación en aplicación de lo previsto en el 40.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas.



En virtud de los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos citados se dicta la siguiente

## RESOLUCIÓN

**Único.** Instar a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud a que proceda a la retrotracción del procedimiento en los términos indicados en el Fundamento Jurídico Sexto, debiendo remitir a este Consejo las actuaciones realizadas en el plazo de diez días desde la notificación de esta Resolución.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Sevilla que por turno corresponda en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 8.3 y 46.1, respectivamente, de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

EL DIRECTOR DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA  
Y PROTECCIÓN DE DATOS DE ANDALUCÍA

Jesús Jiménez López

Esta resolución consta firmada electrónicamente