

SUSTITUCIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

A PROPÓSITO DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE DISTRITO DE OSLO DE 31 DE MARZO DE 2011 EN EL CASO NEUPOGEN®

Jordi Faus Santasusana

Fecha de recepción: 26 marzo 2012.

Fecha de aceptación y revisión final: 26 marzo 2012.

Resumen: El 31 de Marzo de 2011, el Tribunal de Distrito de Oslo dictó sentencia estimando el recurso presentado por Amgen contra la decisión adoptada por la Agencia de Medicamentos de Noruega relativa a la inclusión de Neupogen®, Ratiogastrim® y Tevogastrim® en la lista de medicamentos sustituibles. El Tribunal admitió que los medicamentos biosimilares no pueden ser considerados equivalentes a los efectos de su sustitución porque sus ingredientes activos no son idénticos al del medicamento biológico de referencia.

La lectura de la sentencia sugiere múltiples reflexiones. El autor analiza diversas cuestiones relacionadas con el procedimiento, y con el fondo de la cuestión haciendo énfasis en la disfunción que supone que los medicamentos biológicos, no sustituibles en España, hayan sido incluidos en el sistema de precios de referencia. El autor concluye con una reflexión acerca de la compatibilidad de las medidas administrativas de selección de medicamentos con la regla de no sustitución de los medicamentos biológicos y con los derechos de los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud.

Palabras clave: medicamentos biológicos, biosimilares, sustitución y selección de medicamentos, equivalencia terapéutica.

Abstract: On 31 March 2011, the District Court of Oslo issued a ruling accepting the appeal that Amgen had filed against the decision adopted by the Medicines Agency of Norway which included Neupogen®, Ratiogastrim® and Tevogastrim® in the list of medicines which could be substituted. The Court admitted that biosimilar products cannot be considered equivalent to reference biological products for the purposes of their substitution because their active ingredient is not identical.

The ruling raises a variety of issues. The author goes through some relevant procedural matters and then focuses on the substance of the case referring to the situation in Spain. He points out how disturbing it is that biological products may not be substituted in Spain but still are part of the reference price system. The author also discusses whether administrative measures on the selection of medicines are compatible with the rules on non substitutability of biological products and with the rights of the patients.

Key words: Biological medicines, biosimilars, substitution and selection of medicines, therapeutic equivalence.

1. ANTECEDENTES

La sentencia que comentamos tiene su origen en un recurso que la compañía Amgen presentó contra la decisión adoptada por la Agencia de Medicamentos de Noruega (la "NMA") consistente en incluir los productos Neupogen®, Ratiogastrim® y Tevagastrim® en la lista de medicamentos sustituibles.

Neupogen® es un medicamento biológico desarrollado por Amgen, comercializado en Noruega desde 1997. Es un producto indicado para el tratamiento de la neutropenia (la disminución de granulocitos en la sangre asociada a ciertos tratamientos farmacológicos); para la movilización de las células progenitoras de sangre periférica, y para tratar pacientes con deficiencia crónica de granulocitos. Su principio activo es filgrastim, un factor estimulador de colonias de granulocitos humanos que se obtiene por tecnología DNA recombinante.

En enero de 2007, Ratiopharm y Teva solicitaron a la Agencia Europea de Medicamentos la autorización de comercialización de Ratiogastrim® y Tevagastrim®. Dichas autorizaciones fueron concedidas sobre la base de considerar que estos productos eran biosimilares respecto de Neupogen®.

A principios de 2010, las autoridades noruegas adoptaron la decisión que fue objeto de recurso, y decidieron incluir los productos Neupogen®, Ratiogastrim® y Tevagastrim® en la lista de medicamentos sustituibles.

Los argumentos de recurso expuestos por Amgen se basaban en la idea de que Neupogen®, Ratiogastrim® y Tevagastrim® no eran medicamentos que pudiesen ser considerados equivalentes, requisito que era el exigido por el artículo 6.6 de la *Pharmacy Act* noruega para que dos productos quedasen incluidos en la lista de medicamentos sustituibles. La administración admitía que Ratiogastrim® y Tevagastrim® no eran genéricos de Neupogen® sino biosimilares,

pero al mismo tiempo entendía que los productos podrían ser considerados equivalentes a los efectos de su sustitución aún cuando no pudiesen ser considerados genéricos. En este sentido, la administración noruega señalaba que para ser sustituibles los medicamentos debían ser "*generically equivalent medicinal products*" expresión que podía abarcar tanto los medicamentos genéricos como los medicamentos biosimilares. Además, la administración sostenía que Neupogen®, Ratiogastrim® y Tevagastrim® contenían el mismo ingrediente activo (filgrastim).

El Tribunal de Distrito de Oslo inicia su análisis reconociendo que la *Pharmacy Act* no incluye definición alguna de qué debe entenderse por "*generically equivalent medicinal products*". En esta situación el Tribunal recurre a los antecedentes de la norma, incluyendo un repaso de su debate parlamentario, para concluir que dos productos sólo pueden considerarse equivalentes a los efectos de su sustitución si su ingrediente activo es idéntico. El Tribunal añade que el término genérico no es válido para designar a los medicamentos biosimilares, y que aunque se concluya que el ingrediente activo de Neupogen®, Ratiogastrim® y Tevagastrim® sea el mismo (filgrastim) ello no es suficiente para que dichos productos puedan considerarse como "*generically equivalent medicinal products*" porque el ingrediente activo de cada uno de ellos no es idéntico. Al mismo tiempo, el Tribunal añade que la administración sanitaria noruega no debería hacer una interpretación amplia del término "*generically equivalent medicinal products*" por cuanto de ello podrían derivarse riesgos para la salud de los pacientes, y en este sentido admite las alegaciones realizadas por los expertos designados por Amgen frente a las expuestas por la administración.

Por todo ello, el Tribunal entiende que Neupogen®, Ratiogastrim® y

Tevagastrim® no se pueden considerar equivalentes a los efectos de sustitución.

La lectura de la sentencia sugiere múltiples reflexiones, tanto sobre aspectos de procedimiento, de técnica jurídica como relacionadas con el fondo del asunto.

2. ALGUNAS NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

En primer lugar, de la sentencia que comentamos destaca su extensión y la minuciosidad con la que el Tribunal de Distrito de Oslo expone tanto los argumentos vertidos por las partes en el proceso como el razonamiento que emplea para llegar a la conclusión que finalmente adopta. Estamos hablando de una sentencia de más de quince densas páginas, que se dicta después de una vista oral cuya duración fue de cuatro días, en la que el Tribunal no sólo escuchó los argumentos de las partes sino también los de peritos expertos designados por cada una de ellas.

En España, al repasar los casos en los que la jurisdicción contencioso-administrativa se ha pronunciado sobre decisiones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") o de cualquier otra administración sanitaria, es muy difícil encontrar sentencias con un nivel de análisis de las cuestiones objeto de litigio que sea comparable al de la decisión del Tribunal de Distrito de Oslo. Es cierto que en algunos otros ámbitos se observa un cambio de tendencia y que poco a poco vamos detectando sentencias donde se ofrece al lector un análisis detallado de los hechos que motivan el litigio y donde se realiza un minucioso estudio

de las cuestiones jurídicas relevantes construyendo de este modo una valiosa doctrina. Así está sucediendo, por ejemplo, en algunas resoluciones de la jurisdicción contencioso-administrativa en materia de defensa de la competencia o en materia de protección de la propiedad industrial; y en muchas sentencias dictadas por los juzgados de lo mercantil o por las audiencias provinciales.

En el ámbito de la jurisdicción contencioso-administrativa, sin embargo, queda mucho camino por recorrer al respecto; y aún actualmente cuesta encontrar sentencias donde el juzgado o tribunal competente se libere de posiciones vetustas como sucede cuando se sostiene, sin mayor análisis, que el recurso debe desestimarse porque los intereses generales representados por la administración deben prevalecer sobre cualquier consideración evocada por el particular.

En segundo lugar, me parece interesante destacar el plazo de tiempo en el que se resolvió el procedimiento. La decisión objeto de recurso se adoptó el 16 de junio de 2010. La semana siguiente, el 25 de junio, Amgen interpuso el recurso solicitando la adopción de una medida cautelar. La demanda principal fue interpuesta el 16 de agosto de 2010, la administración contestó el 17 de septiembre; y el juicio se celebró del 14 al 17 de marzo de 2011. La sentencia se dictó el 31 de marzo, es decir, en poco más de seis meses desde que se interpuso la demanda principal.

En tercer lugar, no puedo más que caer en la tentación de hacer un comentario respecto de la parte final de la sentencia, en la cual el Tribunal se pronuncia acerca de las costas. También en este aspecto la sentencia es minuciosa, desgranando las distintas peticiones que han sido presentadas por las partes. El Tribunal concluye

que parte de la minuta presentada por los abogados de Amgen debía ser revisada por considerar excesiva una dedicación de 136 horas desde

similares en España, me parece destacable, como he apuntado, el grado de minuciosidad con el que el Tribunal analiza esta cuestión.

Se observa un cambio de tendencia y que poco a poco vamos detectando sentencias donde se ofrece al lector un análisis detallado de los hechos que motivan el litigio y donde se realiza un minucioso estudio de las cuestiones jurídicas relevantes construyendo de este modo una valiosa doctrina.

que se presentó la demanda hasta la celebración del juicio oral. En base a ello, se reduce prudencialmente (hasta un total cercano a los 100.000 Eur) la cantidad que la administración debe abonar a Amgen para cubrir los honorarios de sus abogados. La ad-

3. LA SUSPENSIÓN CAUTELAR DEL ACTO RECURRIDO

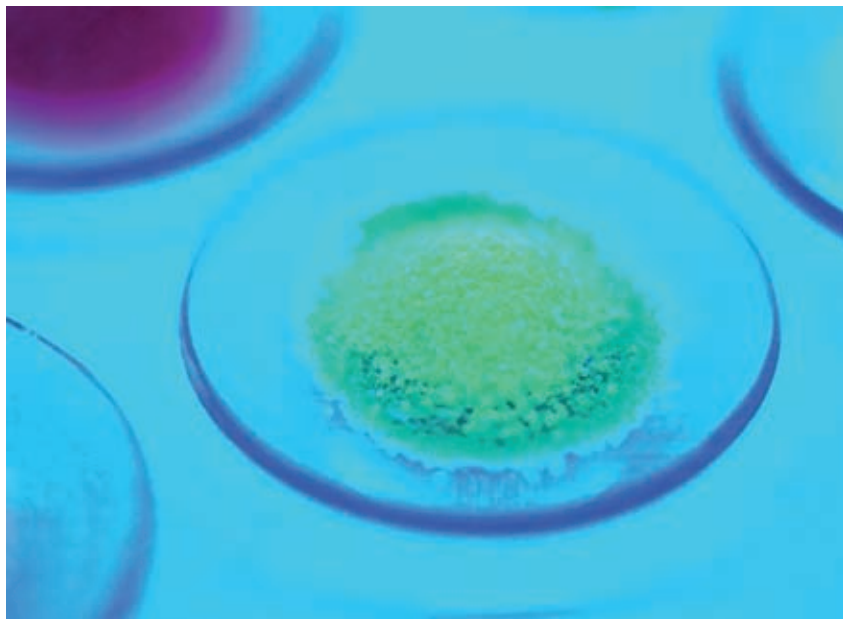
También me parece digno de destacar que en este procedimiento, según expone la Sentencia, el Tribunal de Distrito de Oslo decidió estimar la

Además de lo relevante de las cuantías, imposibles de ver en una condena en costas a la administración en casos similares en España, me parece destacable, como he apuntado, el grado de minuciosidad con el que el Tribunal analiza esta cuestión.

ministración, además, es condenada a pagar los costes de los expertos designados por Amgen por importe cercano a los 60.000 Eur; y los honorarios de los abogados de la Asociación Noruega de la Industria Farmacéutica por importe de 30.000 Eur. Además de lo relevante de las cuantías, imposibles de ver en una condena en costas a la administración en casos

petición de medidas cautelares de los recurrentes y suspender la aplicación de la resolución administrativa recurrida.

Estamos hablando de una decisión administrativa en virtud de la cual tres medicamentos, Neupogen®, Ratiogastrim® y Tevagastrim®, quedaban incluidos en la lista de medicamentos sustituibles, adoptada



por la NMA, y en virtud de la cual la administración noruega confiaba en obtener importantes ahorros en el tratamiento de la neutropenia.

La lectura de la sentencia nos revela que el Tribunal accedió a la petición de la medida cautelar solicitada y dejó en suspenso la resolución admi-

plejidad tal que era preferible esperar a la resolución del mismo antes de dar cumplimiento a las medidas administrativas.

Me permito subrayar la importancia de que el Tribunal concediese la medida cautelar en cuestión porque creo que en España, el tratamiento de las pe-

Me permito subrayar la importancia de que el Tribunal concediese la medida cautelar en cuestión porque creo que en España, el tratamiento de las peticiones de medidas cautelares en los recursos contencioso-administrativos interpuestos por compañías farmacéuticas contra actos adoptados por el Ministerio de Sanidad o la AEMPS merece ser revisado.

nistrativa. Si ya esto puede sorprender, resulta que hay más: la administración, dice la sentencia, decidió no recurrir la concesión de la medida cautelar por entender que la cuestión objeto del litigio presentaba una com-

plejidad tal que era preferible esperar a la resolución del mismo antes de dar cumplimiento a las medidas administrativas. Me permito subrayar la importancia de que el Tribunal concediese la medida cautelar en cuestión porque creo que en España, el tratamiento de las pe-

es frecuente la adopción de autos donde partiendo de una extensa cita de la sentencia de 25 de febrero de 2012 de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, se deniegue cualquier medida solicitada señalando que no existe *periculum in mora* y porque si se estima el recurso se repondrá la situación jurídica en los términos en que se encontraba antes de la resolución impugnada. Este razonamiento, desprovisto de cualquier otra motivación, es del todo insuficiente, puesto que claro está que la estimación del recurso en el que se solicita la anulación de un acto administrativo supondrá reponer la situación jurídica en los términos en que se encontraba antes de la resolución impugnada. Lo que se debe hacer al valorar la petición de medida cautelar, entiendo, es analizar en primer lugar si, dadas las circunstancias del caso concreto, reponer dicha situación al cabo de uno o más años, que es el tiempo que llevará el proceso, es posible o no. En el caso de que sí lo sea, deberá valorarse si el perjuicio que se habrá causado por la demora en dicha reposición es de imposible o difícil reparación. En sede cautelar, para determinar si los perjuicios económicos que puede sufrir el recurrente son de imposible o difícil reparación debe tenerse en cuenta muy especialmente si la prueba de tales perjuicios, llegado el caso, será razonablemente posible o si será extremadamente compleja. Si el recurso prospera y el Tribunal finalmente resuelve anular la resolución recurrida, lo relevante es analizar cómo podrá la recurrente acreditar cuántas unidades de sus productos habría conseguido comercializar en caso de no haberse adoptado el acto administrativo recurrido. Si una hipotética reclamación subsiguiente a la estimación del recurso puede quedar

desestimada por no poder aportar la recurrente datos ciertos acerca de las unidades que efectivamente hubiese comercializado, estaremos ante una situación en la que los perjuicios causados por el tiempo transcurrido desde que se insta el proceso hasta que se repone la situación previa deben considerarse de imposible o difícil reparación. Finalmente, sería preciso aplicar el criterio de la ponderación de intereses para valorar si, no obstante la concurrencia del *periculum in mora*, la concesión de la medida podría causar perturbación grave de los intereses generales o de tercero. Cuántas veces observamos cómo el criterio de la ponderación de intereses se aplica sin mayor estudio de la cuestión, señalando los autos denegatorios de las medidas simplemente que es la administración quien tiene asignada la protección de los intereses generales.

La posición mantenida por el Tribunal de Distrito de Oslo, y aceptada por la administración noruega es radicalmente distinta y demuestra que los actos administrativos, incluso los relacionados con medicamentos, pueden quedar en suspenso durante la pendencia del proceso sin merma de la protección de los intereses generales.

4. POCO MARGEN PARA LA “DISCRECIONALIDAD TÉCNICA” A LA HORA DE DECIDIR SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO

Otro aspecto de notorio interés en la sentencia del Tribunal de Distrito de Oslo es cómo no acepta la pretensión del abogado del Estado, el cual sostenía que la empresa recurrente



pretendía que se revisara la valoración que había realizado la NMA en el marco de las competencias técnicas y especializadas de las que está investida. El abogado del Estado entendía que el Tribunal no debía interferir en dicha valoración técnica amparándose en que la administración había llevado a cabo un análisis objetivo de una cuestión compleja, y que el criterio adoptado por ella tras haber evaluado la documentación obrante en el expediente debía prevalecer.

El Tribunal de Distrito de Oslo no acepta este criterio, y en su análisis

de la cuestión objeto de debate se apoya en las aportaciones presentadas por los expertos designados por las empresas recurrentes, las cuales contrasta con las del experto que testificó en apoyo de lo resuelto por la administración.

El proceder del Tribunal de Distrito de Oslo merece ser destacado también porque la relevancia de la discrecionalidad técnica en los litigios en los que se cuestionan decisiones adoptadas por la administración sanitaria es un aspecto de gran relevancia que esta siendo objeto de revisión en Es-

paña. Así, la jurisprudencia se está inclinando a favor de considerar que cuando la AEMPS o el Ministerio de Sanidad adoptan ciertas decisiones que suponen la necesidad de valorar cuestiones técnicas complejas, no cabe el recurso indiscriminado al concepto de la discrecionalidad administrativa para justificar dichas decisiones, puesto que al adoptarlas no se está ejerciendo una potestad ni reglada ni discrecional, sino que se lleva a cabo una labor de integración de conceptos jurídicos indeterminados, que precisa de un juicio valorativo y que excluye todo automatismo. En todos estos casos, tratándose de llevar a cabo una apreciación técnica,

para luego determinar, en relación con cada caso, en qué zona queda comprendida; y todo ello razonando y motivando suficientemente la decisión. La Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de febrero de 2011 es un buen ejemplo de la aplicación de esta doctrina a los supuestos en los que se deba valorar si una innovación tiene "interés terapéutico", y supone una "mejora terapéutica significativa" o no. En ella, el Tribunal entiende que las razones ofrecidas por el experto designado por la recurrente resultan más convincentes que las razones apuntadas por la administración en defensa de los actos recurridos, los cuales son anulados.

Lo que procede es que la administración delimite, mediante la aplicación de criterios adecuados, la "zona de certeza positiva" (los casos en los que seguro se cumple el requisito exigido por la norma), la "zona de certeza negativa" (el ámbito en el que seguro que no se cumplen tales requisitos) y la "zona de incertidumbre" para luego determinar, en relación con cada caso, en qué zona queda comprendida; y todo ello razonando y motivando suficientemente la decisión.

ca, no cabe aceptar sin más que la administración goce de discrecionalidad alguna, y lo que procede es que la administración delimite, mediante la aplicación de criterios adecuados, la "zona de certeza positiva" (los casos en los que seguro se cumple el requisito exigido por la norma), la "zona de certeza negativa" (el ámbito en el que seguro que no se cumplen tales requisitos) y la "zona de incer-

Es bueno, en definitiva, recordar que la discrecionalidad técnica puede servir de soporte cuando la administración debe decidir entre opciones que responden por igual a lo exigido por la Ley, pero no para integrar conceptos jurídicos indeterminados como es el caso cuando, como le ocurría al Tribunal de Distrito de Oslo, se trata de decidir si dos productos pueden ser sustituidos o no en el acto de dispensación.

5. LA SITUACIÓN EN ESPAÑA EN CUANTO AL FONDO DEL ASUNTO

5.1. Los medicamentos biológicos no son sustituibles pero han quedado incluidos en el sistema de precios de referencia

En España, el régimen legal aplicable a la sustitución de medicamentos estaba razonablemente claro hasta la adopción por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la resolución de 28 de diciembre de 2011 por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia.

Hasta agosto de 2011, la cuestión que nos ocupa se regía por el artículo 86 de la Ley 29/2006, que partiendo del principio de que el farmacéutico debe dispensar el medicamento prescrito por el médico, permitía la sustitución en ciertos casos, quedando exceptuados de la posibilidad de sustitución los medicamentos que determinase el Ministerio de Sanidad y Consumo teniendo en cuenta sus características de biodisponibilidad y su estrecho rango terapéutico. La Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por su parte, disponía que los medicamentos biológicos no podían sustituirse; y las distintas órdenes ministeriales que se fueron aprobando en el marco del sistema de precios de referencia disponían reiteradamente que no procedía la sustitución por el farmacéutico ni se incluían en el sistema de precios de referencia los medicamentos considerados como no sustituibles por la Orden SCO/2874/2007.

Este contexto normativo cambia al adoptarse, por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la resolución de 28 de diciembre de 2011, la cual es difícilmente compatible con lo establecido por las Ordenes ministeriales anteriormente aprobadas en el marco del sistema de precios de referencia (aún vigentes al menos parcialmente); e incluso con lo que dispone la propia Ley 29/2006.

En este sentido, conviene recordar que el artículo 85.1 de la Ley 29/2006, tras la modificación operada por el Real Decreto-Ley 9/2011, establece que la prescripción de los medicamentos se realizará por principio activo; y el artículo 93.4 de la misma Ley 29/2006, también modificado por el Real Decreto-Ley 9/2011, señala que la dispensación de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a lo dispuesto en dicho artículo 85.1.

De estas modificaciones del Real Decreto-Ley 9/2011 cabe concluir que el legislador ha establecido un sistema donde la creación de un conjunto del Sistema de Precios de Referencia no es posible si los medicamentos que lo conforman no son sustituibles e intercambiables entre sí, puesto que de lo contrario no se habría previsto que la dispensación de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 85.1, el cual obliga a prescribir por principio activo. Ello implica inevitablemente que los medicamentos que no son objetivamente susceptibles de prescribirse a través del sistema del Artículo 85.1 no pueden integrar un conjunto a efectos del sistema de precios de referencia. De la interpretación sistemática de ambos artículos no cabe extraer ninguna otra conclusión.

Por ello es posible sostener que la Resolución de 28 de diciembre de 2011 es nula de pleno derecho al

vulnerar la Ley 29/2006, y la Orden SCO/2874/2007 por crear conjuntos homogéneos incluyendo medica-

3052/2010 según el criterio expuesto por el Consejo de Estado en su Dictamen 2087/2009.

Por ello es posible sostener que la Resolución de 28 de diciembre de 2011 es nula de pleno derecho al vulnerar la Ley 29/2006, y la Orden SCO/2874/2007 por crear conjuntos homogéneos incluyendo medicamentos que no deben ser sustituidos en el acto de la dispensación.

mentos que no deben ser sustituidos en el acto de la dispensación.

Además, la Resolución de 28 de diciembre de 2011, al crear estos conjuntos, vulnera disposiciones administrativas de rango superior que se encuentran vigentes; lo cual también es motivo de nulidad de pleno derecho conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992. En este sentido cabe recordar que ya la Orden SCO/3997/2006 por la que se determinaron los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia dispuso que no serían incluidos en el sistema de precios de referencia los medicamentos no sustituibles, y en la Sentencia de 22 de Octubre de 2008, en la que se analizó el recurso interpuesto por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Barcelona contra la Orden SCO/2874/2007, la Audiencia Nacional señaló que esta previsión de la Orden SCO/3997/2006 era la que determinaba la compatibilidad del sistema de precios de referencia con el régimen de no sustitución de algunos medicamentos.

Esta disposición de la Orden SCO/3997/2006 quedó confirmada por la Orden SCO/3867/2007, y por la Orden SCO/3803/2008; y seguía siendo aplicable a la Orden SAS/3499/2009 y a la Orden SPI/

Por consiguiente, si lo dispuesto en relación con esta cuestión por las Ordenes SCO/3997/2006, SCO/3867/2007, y SCO/3803/2008 sigue vigente, disponiendo todas ellas que no serán incluidos en el sistema de precios de referencia los medicamentos no sustituibles, la Resolución de 28 de diciembre de 2011 vulnera estas disposiciones administrativas, las cuales son de rango superior; lo cual es motivo de nulidad de pleno derecho.

5.2. Las medidas de selección de medicamentos y su aplicación a los medicamentos biológicos

Los medicamentos biológicos no son sustituibles sin autorización previa del prescriptor. ¿Cabe sin embargo que se adopten medidas de selección que, ya sea "de iure" o "de facto" limiten las posibilidades de su prescripción a pesar de que hayan sido autorizados e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud?

La respuesta a esta cuestión es compleja, pero debe partir necesariamente de la constatación de que los medicamentos biológicos y sus biosimilares, como señala la Sentencia del Tribunal de Distrito de Oslo, no son idénticos a pesar de que su ingrediente activo



pueda tener la misma denominación. La peculiaridad de los medicamentos biológicos, en este sentido, queda perfectamente reflejada en el documento de "Preguntas y respuestas sobre los medicamentos biosimilares" de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA/590496/2007):

"El principio activo de un medicamento biosimilar es parecido al del medicamento biológico de referencia (...). En general, los medicamentos biosimilares y los medicamentos biológicos de referencia se utilizan en la misma dosis para tratar la misma enfermedad. Dado que los medicamentos

biosimilares y sus medicamentos biológicos de referencia son similares pero no idénticos, la decisión de tratar a un paciente con el medicamento de referencia o el biosimilar se tomará siguiendo la opinión de un profesional sanitario cualificado".

La segunda idea que debemos considerar es que la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud genera dos derechos: el derecho del médico a prescribir dicho medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud si considera que su utilización es conveniente para el trata-

miento del paciente; y el derecho del paciente a recibir dicho medicamento con cargo a fondos públicos, sin perjuicio de la obligación del paciente de sufragar parte el coste del producto de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente en cada momento.

Partiendo de esta segunda idea, existen diversos límites a las decisiones administrativas que afectan al contenido de estos derechos.

Así, podemos referirnos en primer lugar a los límites que resultan de las normas generales reguladoras del procedimiento administrativo. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento, y en especial la entidad que haya sido destinataria de la resolución por la que se haya decidido incluir un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, ostentan derechos e intereses legítimos que se ven directamente afectados por cualquier actuación administrativa que limite el derecho de los médicos de tratar a sus pacientes con el medicamento en cuestión con cargo a fondos públicos. En virtud de ello, dichas empresas ostentan la condición de interesado en el procedimiento administrativo que se lleve a cabo por la administración para la adopción de cualquier resolución de este tipo, la cual será nula de pleno derecho si se adopta sin permitir que dichas empresas tengan acceso al expediente y que formulen las alegaciones que consideren oportunas en defensa de sus intereses.

Por otro lado, existen límites importantes derivados de las normas de reparto de competencias en la materia que nos ocupa. Las medidas de selección, cuando afecten a medicamentos biológicos, no pueden suponer una evaluación de la eficacia o seguridad del producto, porque la competencia para llevar a cabo esta evaluación ha sido cedida a las instituciones comunitarias europeas. En el ámbito interno, además, cabe recordar que las decisiones de inclu-

sión o exclusión de un medicamento de la prestación farmacéutica pública son competencia exclusiva de la Administración General del Estado, y no de las Comunidades Autónomas, en virtud de lo que dispone el artículo 30 de la Ley 16/2003. Este criterio ha sido recogido por la jurisprudencia (así resulta de la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de Junio de 2008) señalando que la decisión sobre la inclusión o no de un medicamento en la prestación farmacéutica pública escapa de la competencia autonómica.

Las medidas de selección topan con otros límites relacionados con la Directiva 89/105/CEE, siendo destacable en este sentido que la jurisprudencia europea tiene firmemente establecida la idea de que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social debe cumplir las normas de transparencia establecidas por dicha Directiva.

La importancia de todos estos límites, sustancial desde el punto de vista jurídico, es menor si cabe cuando consideramos los límites que estas medidas de selección deben respetar en el terreno de los derechos de los pacientes.

En España, la Ley 14/1986 reconoce a los ciudadanos el derecho a obtener los medicamentos necesarios en los términos reglamentariamente establecidos por la Administración del Estado. Dichos términos se contienen, actualmente, en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, el cual dispone que la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Son pocos los casos en los que la jurisprudencia se ha pronunciado sobre situaciones en las que se denuncia una limitación ilegal de este derecho, pero cuando ello ha sucedido se ha reconocido inequívocamente la supremacía de este derecho frente a cualquier medida administrativa que no cuente con el debido amparo legal. De esta jurisprudencia (vid. Auto del Tribunal Supremo de 8 de Junio de 2010 y la jurisprudencia

fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas reconocidas por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes). La jurisprudencia señala también que el criterio del prescriptor es esencial para determinar si se está ante una situación de uso racional del medicamento o no, en la medida en que no puede entenderse que no es racional el uso de un medicamen-

Las medidas de selección topan con otros límites relacionados con la Directiva 89/105/CEE, siendo destacable en este sentido que la jurisprudencia europea tiene firmemente establecida la idea de que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social debe cumplir las normas de transparencia establecidas por dicha Directiva.

menor citada en el mismo, así como las Sentencias de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid) de 12 de Junio de 2006, 5 de Octubre de 2007, 4 de Junio de 2008 y 4 de Febrero de 2009), puede destacarse que cuando se trata de financiar el tratamiento con un medicamento autorizado e incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, debe prevalecer el criterio del médico prescriptor, en virtud del principio reconocido por la Ley General de la Seguridad Social, que dispone que los facultativos encargados de los servicios sanitarios *“podrán prescribir libremente las*

to cuando la utilidad terapéutica del mismo ha quedado probada.

En definitiva, el derecho del paciente a ser tratado, con cargo a fondos públicos, utilizando un medicamento que ha sido incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que ha sido prescrito por un facultativo perteneciente a dicho Sistema es un derecho que sólo puede quedar limitado por medidas administrativas que cuenten con la necesaria cobertura legal, como pueden ser, por ejemplo, las medidas que suponen el establecimiento de “reservas singulares” previstas en el artículo 89 de la Ley 29/2006.

Además, cabe recordar que la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, reconoce que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios; y que el consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada. Además, la misma Ley dispone que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

El derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, a qué opción clínica desea acogerse debe incluir el derecho del paciente a escoger el tratamiento farmacológico al que desea someterse tras haber recibido la información adecuada respecto de cada opción, derecho que en este caso también puede quedar limitado sólo por medidas administrativas que cuenten con la necesaria cobertura legal.

A pesar de la contundencia de los argumentos que anteceden, el entorno económico actual está provocando múltiples situaciones en las que los límites a las decisiones en materia de selección de medicamentos se están viendo superados, perjudicando a pacientes que ven dificultado su acceso a la medicación que precisan.

6. CONCLUSIONES

La sentencia que comentamos es un documento con un elevado valor jurídico, y su lectura es recomendable no sólo por la claridad con la que se exponen los argumentos relativos a las diferencias existentes entre medicamentos biológicos y medicamentos biosimilares; sino por las enseñanzas que podemos extraer de la misma en clave interna.

De todas ellas me permito destacar la serenidad con la que se desprende de que el Tribunal y la administración

El derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, a qué opción clínica desea acogerse debe incluir el derecho del paciente a escoger el tratamiento farmacológico al que desea someterse tras haber recibido la información adecuada respecto de cada opción, derecho que en este caso también puede quedar limitado sólo por medidas administrativas que cuenten con la necesaria cobertura legal.

aceptaron la suspensión cautelar de la medida administrativa durante la pendencia del proceso. En España nos hace falta una buena dosis de se-

Finalmente, también creo importante destacar que la “ratio legis” de las normas que prohíben la sustitución de los medicamentos biológicos es, ni más ni menos, que la necesidad de respetar el criterio de los médicos prescriptores y de los pacientes que han consentido someterse a cierto tratamiento farmacológico.

renidad para tratar estas cuestiones, especialmente cuando vemos cómo medidas administrativas de dudosa legalidad impiden a los pacientes acceder a ciertos medicamentos.

Finalmente, también creo importante destacar que la “ratio legis” de las normas que prohíben la sustitución

de los medicamentos biológicos es, ni más ni menos, que la necesidad de respetar el criterio de los médicos

prescriptores y de los pacientes que han consentido someterse a cierto tratamiento farmacológico. Este legítimo objetivo no debería quedar

sometido a medidas administrativas de selección de medicamentos, especialmente cuando se adoptan sin la necesaria cobertura legal. ■

Jordi Faus Santasusana es Abogado de Faus & Moliner.