

CON LA VENIA: *Huérfanos protegidos*



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi

La sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de diciembre es conocida. Incluir los medicamentos huérfanos en los conjuntos de referencia impide que estos productos se beneficien de los incentivos previstos en el Reglamento (UE) 141/2000 para fomentar su investigación, desarrollo y comercialización. Es una sentencia importante, pero no rompedora. El Gobierno de España, en los últimos años, ha dado muestras de preocupación sobre el impacto que el sistema de precios de referencia tiene en estos productos. El Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020 reconoce la necesidad de "establecer en España un régimen económico específico para garantizar el abastecimiento de los medicamentos huérfanos", y la sentencia debe ayudar a que este régimen se aplique en condiciones acordes con los objetivos del reglamento europeo.

Mucho más difícil lo tienen quienes se enfrentan a decisiones que deniegan la dispensación de un medicamento prescrito por un profesional para el tratamiento de una enfermedad rara. Aquí la casuística es diversa. Hay casos en que la negativa se basa en que se trata de una prescripción "off label". También hay supuestos en que se niega el tratamiento en base a protocolos que exigen condiciones no previstas en

la ficha técnica; situaciones en las que la negativa se basa en que existe una resolución de no financiación; e incluso algunas donde no se dispensa el fármaco por simples diferencias en la evaluación de la situación de un paciente.

En estos casos, empieza a cuajar la idea de que la protección de los pacientes debe garantizarse en base a la dimensión subjetiva del derecho fundamental a la vida e integridad física reconocido en el artículo 15 de la Constitución. Así lo señaló el TSJ de Murcia en 2019, lo recordó de nuevo el TSJ del País Vasco en 2020; y lo vuelve a apuntar más recientemente un Auto del Juzgado de lo Social de Tenerife. Los pacientes, señala esta línea jurisprudencial, tienen derecho a recabar amparo judicial frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o integridad; y si existe riesgo cierto y relevante de esta amenaza; la protección puede otorgarse mediante procedimientos que tienen preferencia y que pueden tramitarse de forma urgente.

Queda claro que quienes padecen EE.RR., y los medicamentos huérfanos destinados a su tratamiento, están siendo protegidos tanto a nivel legislativo europeo como por parte de los tribunales. Ahora toca apostar por una mayor protección por parte de las administraciones.