



## ¿Son inatacables las resoluciones de no inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica?

*Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de febrero de 2022 y Sentencia del Tribunal Supremo de 17 de febrero de 2022*

### Antecedentes

La decisión sobre si un nuevo fármaco debe financiarse con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS) corresponde a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCC). Dicha decisión debe adoptarse en base a los criterios "generales, objetivos y publicados" contemplados en el art. 92 del RDL 1/2015. Entre estos criterios destacan el beneficio clínico incremental del nuevo fármaco teniendo en cuenta criterios de coste-efectividad, y la existencia de alternativas terapéuticas a menor coste. Según datos del Ministerio de Sanidad (febrero 2022), más de un 70% de las resoluciones de no inclusión de medicamentos huérfanos aprobadas durante el 2021 se amparan en alguno de estos dos criterios.

### Recibida una resolución de no inclusión, ¿puede cuestionarse en sede judicial?

Tradicionalmente, el principal obstáculo en este ámbito ha estado relacionado con una interpretación del concepto de "discrecionalidad técnica" basada en dos ideas. Primera, la empresa no pueda pretender la revisión de la valoración realizada por la DGCC en el marco de las competencias técnicas y especializadas de las que está investida (Real Decreto 735/2020) porque el criterio adoptado por la DGCC tras haber evaluado la documentación obrante en el expediente debe prevalecer. Segunda, salvo en casos de concurrencia de defecto formal,

indefensión, arbitrariedad o desviación de poder; los tribunales no pueden sustituir la valoración que haya realizado la administración por su propio criterio.

En muchas ocasiones esta interpretación de la discrecionalidad dificulta que las empresas puedan rebatir, con medios de prueba adecuados, las conclusiones alcanzadas por la DGCC en materia de financiación de medicamentos.

### ¿Queda entonces alguna opción?

Hace ya unos cuantos años, el Tribunal Supremo apuntó que la administración no puede ampararse en la discrecionalidad técnica para integrar conceptos jurídicos indeterminados tales como "interés terapéutico", "mejora terapéutica significativa" o "alternativa terapéutica". En su sentencia de 23 de febrero de 2011, el Tribunal señaló que las razones ofrecidas por el experto designado por la empresa resultaban más convincentes que las razones apuntadas por la administración en defensa de los actos recurridos, los cuales quedaron anulados.

Las dos sentencias a las que nos referimos en este comentario refuerzan esta idea y permiten responder que ante una decisión de no financiación sí existe la posibilidad de recurrir con éxito si se puede probar adecuadamente la existencia de errores graves en decisión de la DGCC.



## El asunto Octaplasalg

El 5 de abril de 2019, la DGCC resolvió no incluir Octaplasalg en la prestación farmacéutica del SNS en base a “criterios de coste-efectividad e impacto presupuestario, existiendo alternativas a inferior precio y coste tratamiento”.

Octapharma recurrió alegando que la resolución de la DGCC carecía de motivación suficiente al no explicar qué estudios se realizaron para alcanzar las conclusiones expuestas en la misma ni aportar datos de coste-efectividad.

En apoyo de sus pretensiones, Octapharma solicitó al Tribunal que designase un perito independiente. El dictamen del perito concluyó que Octaplasalg “es un producto único, e (...) innovador” siendo una “alternativa más beneficiosa al plasma”. El plasma es la alternativa terapéutica a menor precio en la que se amparó la DGCC para denegar la inclusión de Octaplasalg en la prestación farmacéutica.

El Tribunal valora el informe pericial tal y como establece la Ley (de acuerdo con las normas de la sana crítica) y concluye que los razonamientos contenidos en el mismo son convincentes. La sentencia determina, en consecuencia, que Octaplasalg “es innovador y único”, “aporta mayor seguridad”, y aporta “beneficios terapéuticos sustanciales” respecto el plasma. Resulta evidente, establece el Tribunal, “que el producto propuesto supera al plasma”.

El Tribunal también cuestiona los datos de coste-efectividad utilizados por la DGCC para negar la financiación a Octaplasalg: la DGCC ha trabajado con la asunción que Octaplasalg y el plasma son alternativas terapéuticas, asunción incorrecta a la vista del Informe Pericial.

En base a todo ello, el Tribunal acuerda retrotraer las actuaciones para que la DGCC vuelva a examinar la relación coste-efectividad de Octaplasalg a la luz de la consideración de este fármaco como “innovador” y “alternativa más beneficiosa al plasma”.

## El asunto del cuadro "Fin de Jornada"

Este caso, totalmente ajeno al entorno farmacéutico, ha sido objeto de la sentencia del Tribunal Supremo de 17 de febrero de 2022. Su interés radica en cómo el Tribunal analiza el valor de los informes suscritos por funcionarios públicos frente a los informes periciales que pueda aportar una empresa o un particular. En este asunto, la administración denegó la autorización de exportación temporal de un cuadro alegando, en base a informes internos, que se trataba de una obra de valor excepcional a los efectos de la legislación sobre el patrimonio histórico español. La recurrente aportó informes periciales concluyendo que “los méritos del cuadro son innegables, mas no excepcionales en el contexto de la obra del artista”.

En su sentencia, el Tribunal Supremo aporta diversas ideas interesantes, plenamente aplicables a casos como el de Octaplasalg o de otros medicamentos respecto de los que se dicta resolución de no financiación.

En primer lugar, el Tribunal recuerda que la discrecionalidad técnica de la administración “no equivale a discrecionalidad en sentido propio ni, por consiguiente, implica que la Administración pueda adoptar su decisión según criterios de pura oportunidad o conveniencia”.

En segundo lugar, la sentencia reconoce que ciertos funcionarios y técnicos al servicio de la



Administración, por su formación y selección, pueden tener conocimientos especializados relevantes para probar hechos que sólo pueden quedar acreditados por expertos, pero que cuando un tribunal valora los informes que suscriban estos funcionarios debe hacerlo exponiendo las razones que le conducen a aceptar o rechazar el criterio expuesto en los mismos, y que esto debe hacerse según las reglas de la sana crítica, siguiendo el modo de razonar de una persona sensata. En los casos en los que el litigio sea entre una empresa y la Administración, añade la sentencia, el informe que haga un funcionario no es un informe imparcial, porque se trata de un informe de parte. No es aceptable, por tanto, que un tribunal decida en favor de la Administración apoyándose en dicho informe sin más, sin analizar su contenido y sin hacer un análisis comparativo de los argumentos desarrollados en los distintos informes y dictámenes que se hayan aportado, incluidos los de expertos designados por la empresa. Se debe examinar añade la sentencia, la mayor o menor solidez de cada uno de los dictámenes, teniendo en cuenta sus fuentes, su desarrollo expositivo, e incluso el prestigio profesional su autor

En definitiva, dice el Tribunal Supremo, no es correcto partir siempre de la idea de que ante un informe de un experto privado y uno de la Administración debe darse mayor credibilidad siempre a éste último. Los informes suscritos por funcionarios públicos también deben ser examinados críticamente, sin otorgarles automáticamente mayor fuerza por el sólo hecho de provengan de la Administración.

## Conclusiones

El recurso indiscriminado a la discrecionalidad técnica no es admisible. Si existen datos sólidos y contrastados que avalan una conclusión

distinta a la alcanzada por la DGCC, las compañías pueden apoyarse en estos datos para defender su posición tanto ante la administración como ante los tribunales.

La manera de canalizar estos datos en el procedimiento es a través de informes periciales. Pueden ser informes firmados por peritos nombrados por el juez (asunto "Octaplasalg") o informes de parte, firmados por alguien seleccionado por la empresa (asunto "Fin de Jornada"). Los primeros sólo se pueden pedir en un proceso judicial, y obviamente tienen una apariencia de imparcialidad e independencia superior, pero el asunto "Fin de Jornada" demuestra que los tribunales también están dispuestos a considerar los informes de parte suscritos por expertos de reconocido prestigio en la materia. Estos informes de parte pueden ser aportados en vía administrativa y también en un proceso judicial. ¿Nuestra recomendación? Considerar siempre la posibilidad de aportar un informe de parte en vía administrativa, preferiblemente suscrito por un experto de reconocido prestigio en la materia. Si finalmente el asunto llega a un tribunal, puede ser conveniente pedir al juez que nombre un perito independiente, con quien se podrá también compartir el informe de parte presentado en vía administrativa.

Por último, notamos que en el caso de octaplasalg el efecto de la sentencia es la retracción de actuaciones. El Tribunal no puede decidir sobre la inclusión de un fármaco en la prestación, pero queda claro que la DGCC, al decidir de nuevo sobre el caso, no podrá desviarse de las conclusiones alcanzadas en la sentencia que dejan claro que Octaplasalg es "innovador" y una "alternativa más beneficiosa al plasma".