

## Acceso a medicamentos no financiados.



**Lluís  
Alcover  
Llubià.**  
*Abogado  
Faus  
Moliner.*

### 1. Introducción

Tras la autorización de un nuevo medicamento se inicia un procedimiento para decidir sobre su inclusión o no en la prestación farmacéutica del SNS y, en su caso, la fijación de su precio y las condiciones de financiación (*“Procedimiento de P&R”*). El Procedimiento de P&R se tramita ante la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (*“DGCC”*), órgano directivo integrado en el Ministerio de Sanidad, con una participación importante de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (*“CIPM”*), compuesta por representantes del Ministerio de Hacienda y Función Pública, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, y de las Comunidades Autónomas. La DGCC es competente para resolver sobre la financiación o no financiación de los medicamentos y para prestar apoyo técnico y administrativo a la CIPM. A la CIPM, por su lado, le corresponde fijar el precio máximo de financiación.

El Procedimiento de P&R para nuevos medicamentos se inicia de oficio por parte de la DGCC y es obligatorio, en el sentido que el titular de la autorización de comercialización (*“TAC”*) no puede comercializar el producto en España hasta que se haya tramitado. El Procedimiento de P&R concluye con una resolución de la DGCC que resuelve sobre la inclusión o no del fármaco en la prestación farmacéutica pública y, en su caso, fija su precio máximo (en base a lo acordado por la CIPM) y el resto de condiciones de financiación.

En relación con el Procedimiento del P&R, un medicamento autorizado puede encontrarse en dos escenarios: estar incluido en la prestación farmacéutica del SNS (financiado) o no estar incluido en la prestación farmacéutica del SNS (no financiado). Los medicamentos no financiados, a su vez, pueden ostentar tal condición por los siguientes motivos: estar excluidos por ley de la financiación o estar pendientes de la resolución del Procedimiento de P&R; o haber recibido una resolución expresa de la DGCC de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

***El presente artículo tiene como objetivo reflexionar sobre las condiciones de acceso a los medicamentos no financiados, haciendo un breve análisis de la situación actual y sugiriendo propuestas de mejora.***

<sup>1</sup> Disposición adicional primera del Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

<sup>2</sup> Artículo 4 del Real Decreto 735/2020 por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad.

<sup>3</sup> Art. 94.5 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.

## 2. Acceso a medicamentos autorizados y no financiados: situación actual

Los medicamentos autorizados en España pero que aún no han completado el Procedimiento de P&R no pueden comercializarse en condiciones ordinarias. El artículo 94 de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (“LGURMPS”) señala al respecto que *“para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud”*. A nuestro conocimiento, la posición del Ministerio de Sanidad es que *“haber tramitado”* significa que el Procedimiento de P&R correspondiente debe haber concluido.

Los medicamentos que sí han recibido una resolución expresa de la DGCC de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, pueden encontrarse comercializados o no comercializados, en función del interés del TAC. La comercialización efectiva del medicamento se comunica por el TAC a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (“AEMPS”) de acuerdo con lo previsto en el art. 28 Real Decreto 1345/2007.

De acuerdo con lo previsto en el art. 17.6 del Real Decreto Real Decreto 1718/2010, los medicamentos no financiados, pueden ser *“adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”*.

Si el medicamento, además, no está comercializado en España, es necesaria la autorización de la AEMPS ex art. 17 in fine del Real Decreto 1015/2009. Las solicitudes de autorización a la AEMPS se presentan por parte de las Consejerías de Sanidad autonómicas o por las direcciones de los centros sanitarios responsables de los pacientes que precisan los fármacos; y deben ir acompañadas de la prescripción facultativa del medicamento, un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento y especifique la duración estimada del mismo, y una indicación del número de envases requeridos. Cuando existe una necesidad para una subpoblación significativa de pacientes, la AEMPS puede elaborar *“protocolos de utilización”*, en cuyo caso no es precisa una autorización individual para cada paciente. En estos casos, el precio al que el TAC suministra el medicamento es el que libremente negocia el TAC con el Servicio Regional de Salud / Centro Hospitalario correspondiente.

En relación con los procedimientos descritos existen, en nuestra opinión, al menos dos aspectos a abordar a efectos de mejorar el acceso a los medicamentos no financiados.

En primer lugar, la complejidad asociada al procedimiento seguido ante la AEMPS ex art. 17 in fine del Real Decreto 1015/2009 para obtener la autorización de acceso a medicamentos no comercializados en España. Esta complejidad puede suponer retrasos y dificultades en el acceso, que pueden tener lugar en la fase de preparación de la solicitud

<sup>4</sup> Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

<sup>5</sup> Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

<sup>6</sup> Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

(e.g. desconocimiento de los requisitos y procedimientos por parte de los profesionales sanitarios, tiempo invertido en la elaboración del informe clínico justificativo, recopilación de datos necesarios, etc), la tramitación de la misma por parte de la AEMPS, y el hecho que para cada paciente individual (salvo excepciones por aplicación de los “*protocolos de utilización*”) deba tramitarse una solicitud individual.

En segundo lugar, el impacto que el Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS emitido por la DGCC el 11 de abril 2019 (“*Informe 2019*”) ha tenido, tiene (y presumiblemente seguirá teniendo si no se adoptan medidas al respecto) en las decisiones relacionadas con la adquisición de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de algunos gestores autonómicos y servicios de farmacia hospitalaria. El Informe 2019 concluye que los medicamentos que han obtenido una resolución expresa de no financiación son medicamentos que no están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y por tanto no se incluyen en la cartera común de servicios del SNS. En virtud de ello, señala el Informe 2019, las Comunidades Autónomas y las entidades gestoras no pueden incluir en su cartera de servicios, y por tanto no pueden financiar con fondos públicos, medicamentos con una resolución expresa de no financiación. Esta conclusión, según el Informe 2019, se apoya en que, de lo contrario, se crearían diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS por razones territoriales. El Informe 2019 señala que el ámbito objetivo del artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010 se refiere a aquellos medicamentos no incluidos en la financiación del SNS, pero no a aquellos medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.

### **3. Acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados: autorización de la AEMPS vs. declaración responsable**

*El acceso a fármacos autorizados pero no comercializados en España requiere, según expuesto, la autorización de la AEMPS ex art. 17 in fine del Real Decreto 1015/2009. Este requisito, en nuestra opinión, podría sustituirse por un régimen de declaración responsable.<sup>1</sup>*

Bajo el sistema de declaración responsable, el TAC podría suministrar medicamentos no comercializados a los servicios de farmacia hospitalaria que así lo solicitaran con el único requisito (aparte de la autorización de la comisión autonómica correspondiente ex art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 cuando el medicamento no estuviera financiado) de remitir una declaración responsable a la AEMPS informando sobre el número de unidades de producto suministradas a cada hospital y la indicación para las que van a ser usadas, y declarando que el suministro se realiza como respuesta a una petición individualizada (y no promovida por el TAC) del centro/servicio de salud regional.

---

<sup>1</sup> Art. 18 Real Decreto 1015/2009.

La propuesta de un régimen de declaración responsable está plenamente alineada con los principios que deben regir la intervención administrativa en cualquier materia; tiene en cuenta el diferente rol que consideramos debería asumir la AEMPS en función de si se trata de avalar el acceso a fármacos no autorizados o el acceso a fármacos autorizados pero no comercializados; y es absolutamente respetuosa con los derechos de los pacientes. Lo exponemos a continuación.

Bajo el sistema actual de acceso a medicamentos en situaciones especiales recogido en el Real Decreto 1015/2009, corresponde a la AEMPS autorizar de manera individualizada el acceso a medicamentos no autorizados, por un lado, y autorizados pero no comercializados por otro. Los requisitos de ambas autorizaciones son, salvo algunos matices, muy parecidos. Esta equiparación de requisitos, tal y como se advertía en la consulta pública sobre el Proyecto de Real Decreto sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales lanzada por el Ministerio de Sanidad a principios de 2020, no tiene justificación y debería corregirse.

***Un medicamento autorizado presenta diferencias sustanciales y evidentes respecto un medicamento no autorizado y, por este motivo, resulta conveniente prever regímenes distintos para ellos.***

Mientras que el régimen de acceso a medicamentos no autorizados conviene que sea exhaustivo para controlar debidamente el acceso por parte de los pacientes a medicamentos que aún no han demostrado eficacia, seguridad, calidad y una relación beneficio/riesgo favorable; los sistemas de acceso a medicamentos ya autorizados (aunque no comercializados) pueden ser más flexibles y no tan centrados en los aspectos mencionados.

En estos procedimientos (acceso a fármacos autorizados y no comercializados), la AEMPS debe seguir teniendo un papel fundamental al constituir la garantía de que las unidades a las que tienen acceso los pacientes son aceptables desde el punto de vista de su calidad. Sin embargo, el nivel de intervención administrativa en este supuesto debería revisarse, siendo suficiente para alcanzar el objetivo indicado un régimen de declaración responsable.

Asimismo, un sistema de declaración responsable sería conforme con los principios de precaución y proporcionalidad que deben regir toda actuación administrativa. El principio de precaución, consagrado como un verdadero principio general del derecho comunitario en la Unión Europea, establece que los poderes públicos, al ejercer sus potestades, deben velar por la protección frente a los riesgos que las actividades de los administrados pueden plantear en ámbitos tan diversos como el medio ambiente, los derechos de los consumidores, la salud pública o la competencia leal entre empresas.

---

<sup>8</sup> Por declaración responsable debe entenderse, ex art. 69 de la Ley 39/2015, “el documento suscrito por un interesado en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para obtener el reconocimiento de un derecho o facultad o para su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio.”

<sup>9</sup> Accesible en:  
[https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/RD\\_REGULACION\\_DISPONIBILIDAD\\_MEDICAMENTOS\\_SITUACIONES\\_ESPECIALES.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/RD_REGULACION_DISPONIBILIDAD_MEDICAMENTOS_SITUACIONES_ESPECIALES.pdf)



De acuerdo con el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”), el principio de precaución o cautela impone a las autoridades la obligación de adoptar, en el marco de sus competencias, *“las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente”*. Mientras haya incertidumbre sobre riesgos sobre la salud, señala la jurisprudencia, las instituciones deben adoptar medidas de protección; no requiriéndose esperar a que *“la realidad y la gravedad de esos riesgos queden plenamente demostrados o a que se manifiesten los efectos perjudiciales para la salud”*.<sup>3</sup>

El principio de proporcionalidad, por otro lado, opera como un límite al principio de precaución citado. El principio de proporcionalidad puede formularse en el sentido de que la intervención administrativa dirigida a proteger bienes jurídicos dignos de tutela debe ser la mínima imprescindible. Las medidas que adopten los poderes públicos deben ser idóneas para alcanzar los objetivos legítimos previstos por las normas aplicables, pero no deben ir más allá de lo necesario para alcanzar tales objetivos, entendiéndose que, cuando sea posible elegir entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa. Formulado en estos términos, el principio de proporcionalidad se vincula al de favor libertatis o de menor restricción de la actividad intervenida recogido en numerosas normas entre las que cabe destacar la Constitución Española, Ley 14/1986, la Directiva 2006/123/CE, la Ley 17/2009, la Ley 25/2009<sup>1</sup>, La Ley 2/2011<sup>2</sup>, la Ley 33/2011<sup>3</sup>, La Ley 20/2013<sup>4</sup>, y la Ley 39/2015<sup>5</sup>. También el TJUE se ha referido a estos principios advirtiendo que los requisitos que los poderes públicos impongan a los operadores económicos deben ser idóneos y lo menos restrictivos posibles para alcanzar el objetivo fijado.<sup>6</sup>

De las normas citadas, resultan especialmente relevantes los arts. 5 y 17 de la Ley 20/2013. El art. 5 enuncia el principio de necesidad y proporcionalidad que debe regir la actuación de los poderes públicos; estableciendo que toda limitación al libre acceso a una actividad económica o exigencia de requisitos para el desarrollo de dicha actividad, deberá justificarse atendiendo a *“alguna razón imperiosa de interés general”*; exigiendo además que cualquier límite o requisito que se establezca de acuerdo con lo anterior, deberá ser *“proporcionado a la razón imperiosa de interés general invocada, y habrá de ser tal que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica”*. El art. 17, por su lado, se ocupa de los instrumentos de intervención administrativa (autorización, declaración responsable y comunicación previa). En cuanto a la posibilidad de que los poderes públicos exijan una autorización para el ejercicio de una actividad, el artículo 17.1 establece que se deberá en todo caso justificar su necesidad por razones de *“orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente”* (quedando vedada cualquier otra justificación) y acreditar que las razones alegadas *“no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación”*.

Pues bien, en el caso que nos ocupa (control del acceso a medicamentos no autorizados o autorizados y no comercializados), el principio de precaución justifica sobradamente la intervención administrativa de la AEMPS. Y ello es así tanto para el control del acceso a fármacos no autorizados (es preciso verificar, como mínimo, la seguridad y el balance beneficio/riesgo del producto), como para el control de acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados en España (es preciso verificar que las unidades que finalmente llegan al paciente reúnen unas condiciones de calidad suficiente).

Ahora bien, si el principio de precaución avala la intervención de la AEMPS, el principio de proporcionalidad exige que esta intervención sea la mínima posible para alcanzar el objetivo perseguido. En base a ello, consideramos que el control de acceso a los fármacos autorizados pero no comercializados puede realizarse con una declaración responsable del TAC combinada, en los casos que haya indicios que lo aconsejen, con un control ex post por parte de la AEMPS. El objetivo de asegurar que la calidad de las unidades que llegan a los pacientes es adecuada, puede alcanzarse con este mecanismo menos intervencionista. Exigir una autorización individualizada en estos casos es, en nuestra opinión, excesivamente intervencionista y contrario al principio de proporcionalidad al que debe someterse la administración.

El régimen de declaración responsable es también adecuado como mecanismo de protección de la salud pública y para garantizar el respecto a los derechos de los pacientes a la vida (art. 15 CE), a la salud (art. 43 CE) y a la igualdad (art. 14 CE). Desde la perspectiva de la salud pública, existe un objetivo (ejercer cierto control sobre las unidades de producto que llegan a los pacientes españoles y que no se encuentran efectivamente comercializadas en España) que un régimen de declaración responsable atiende correctamente y en la justa medida. Y lo atiende, como decíamos, sin un exceso de intervención, que podría llegar reputarse contrario al principio de proporcionalidad; ni una ausencia total de intervención, que sin duda no sería deseable y podría cuestionarse desde la perspectiva del principio de protección.

***Asimismo, conviene recordar que en el ámbito de los medicamentos, la prioridad constitucional de protección de la salud (43 CE) exige a los poderes públicos que establezcan mecanismos que permitan asegurar el acceso, la disponibilidad y el abastecimiento ininterrumpido de los fármacos.***

<sup>13</sup> Sentencia del TJUE 23 de diciembre de 2015, The Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, (apartado 54).

<sup>14</sup> Sentencia del TJUE de 8 de junio de 2010, Vodafone y otros, C 58/08 (apartado 51); y de 9 de noviembre de 2010, Volker und Markus Schecke y Eifert, C 92/09 y C 93/09 (apartado 74).

<sup>15</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>16</sup> Directiva 2006/123/CE del parlamento europeo y del consejo de 12 de diciembre de 2006 relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios).

<sup>17</sup> Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (denominada comúnmente la Ley Paraguas).

<sup>18</sup> Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (denominada comúnmente Ley Ómnibus).

<sup>19</sup> Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible.

<sup>20</sup> Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

<sup>21</sup> Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

<sup>22</sup> Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

<sup>23</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1998, Aher-Waggon, C-389/96 (apartado 26).

En la medida que un régimen de declaración responsable permite fomentar y agilizar el acceso a fármacos que ya han demostrado eficacia, seguridad y un balance beneficio riesgo favorable, dicho régimen debe considerarse alineado con las prioridades/derechos constitucionales sobre esta materia.

Además, es importante mencionar que el derecho fundamental a la vida (art. 15 CE) y el derecho a la salud (art. 43 CE) están interconectados en el sentido que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal. Dado que un sistema de declaración responsable agilizaría el acceso a fármacos no comercializados, es razonable apuntar que ello respeta, protege e incluso fomenta el derecho a la vida de los españoles; especialmente el de aquellos pacientes que precisan con urgencia un tratamiento vital para su vida.

Respecto al derecho a la igualdad (14 CE), el régimen de declaración responsable creemos contribuiría a solventar un problema que se ha venido dando en alguna ocasión con el actual régimen de autorización individualizada. La solicitud de autorización individualizada debe presentarse ante la AEMPS, ex art. 18.1 del Real Decreto 1015/2009, “a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario”. Ello puede generar inequidades entre Comunidades Autónomas derivadas del hecho que distintas consejerías de sanidad o centros designados pueden tener distintas visiones sobre la utilidad de un fármaco y sobre la procedencia de tramitar la solicitud de autorización ante la AEMPS. El régimen propuesto en el que el TAC tramitaría directamente la declaración responsable ante la AEMPS mitigaría este riesgo, y contribuiría a garantizar la equidad de los ciudadanos en el acceso a los medicamentos. En este sentido, no hay que olvidar que, siendo importante asegurar la equidad en el acceso a los medicamentos autorizados y comercializados, todavía lo es más, en nuestra opinión, hacerlo en relación con el acceso a medicamentos en situaciones especiales; por tratarse de situaciones más sensibles y delicadas.

Por último, y en otro orden de cosas, una reflexión final.

***Los datos sobre condiciones de uso, seguridad y efectividad de los fármacos en el contexto real de la asistencia sanitaria tienen un valor muy importante como complemento a la información proveniente de los ensayos clínicos pivotaes.***

Estos datos son muy útiles tanto para la compañía como para las autoridades, que pueden usar los mismos para afinar sus decisiones sobre el posicionamiento de un medicamento en la terapéutica o decidir sobre las condiciones de financiación del mismo. A la vista de este panorama, podría ser interesante que el nuevo régimen de declaración responsable propuesto incorporara algún tipo de obligación de la compañías de compartir información sobre el uso de los fármacos en práctica clínica real con el Ministerio de Sanidad. Este planteamiento sería positivo para el Ministerio (que tendría un nuevo canal directo para recibir información en práctica clínica real sobre

---

<sup>24</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional de 27 de marzo de 2007.

<sup>25</sup> Véase, por ejemplo, la sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo 5 de Barcelona de 28 de mayo de 2020.

<sup>26</sup> Véase la exposición de motivos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

el uso de fármacos antes/durante del Procedimiento de P&R) y para la industria (que dispondría de un nuevo mecanismo para poner en valor sus innovaciones en el contexto del Procedimiento de P&R). Los términos de esta propuesta deberían acabar de concretarse, pero conceptualmente y en términos generales, creemos va alineada con nuestros objetivos: mejorar el acceso a la innovación, facilitar el acceso rápido a fármacos no comercializados (declaración responsable vs autorización AEMPS), y contribuir a generar y compartir información valiosa en práctica clínica real en beneficio de todos los agentes del sector y, especialmente, de los pacientes.

#### 4. Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS emitido por la DGCC el 11 de abril 2019

Como se ha mencionado anteriormente, el 11 de abril de 2019, la DGCC emitió un Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. Como expuesto, el Informe 2019 concluye que las Comunidades Autónomas y las entidades gestoras no pueden incluir en su cartera de servicios, y por tanto no pueden financiar con fondos públicos, medicamentos con una resolución expresa de no financiación.

En relación con el Informe 2019, nuestra posición es clara: se trata de un informe meramente informativo de la DGCC que no afecta ni vincula a ninguna administración autonómica o centro sanitario; y que, además, incluye unas conclusiones erróneas y manifiestamente contrarias a nuestro ordenamiento jurídico. Consecuentemente, ninguna administración autonómica o centro sanitario debería ampararse en el Informe 2019 para justificar sus decisiones de compra de fármacos con una resolución expresa de no inclusión. Nuestro posicionamiento se fundamenta en dos argumentos principales:

Primero, título competencial y naturaleza jurídica del Informe 2019. El Informe 2019 fue emitido por la DGCC cuyas atribuciones competenciales se recogían en el Real Decreto 1047/2018. Aunque ciertamente no existe ningún título competencial que encaje perfectamente con el Informe 2019; consideramos que, prima facie, la DGCC es competente para dictar un informe como el Informe 2019 al amparo del art. 8.3.s del Real Decreto 1047/2018 que establece que la DGCC está facultada para *“Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de los ciudadanos y realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”*.

<sup>27</sup> Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

<sup>28</sup> Con la excepción de Ceuta y Melilla.

<sup>29</sup> De haber sido una resolución, el Informe 2019 podría ser vinculante ex art. 91.2 de la LGURMPS: *“las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables”*.

<sup>30</sup> Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de enero de 2017 y casos citados en la misma.

Ahora bien, más allá el título competencial, lo relevante es valorar su naturaleza jurídica para determinar hasta que punto el Informe 2019 vincula a las autoridades autonómicas. En nuestra opinión, no las vincula. El Informe 2019 es una actuación administrativa meramente informativa en la que la DGCC emite su posición con respecto a la interpretación de una determinada cuestión y que no vincula de ninguna manera a las administraciones autonómicas. Ello es consistente con el título competencial (art. 8.3.s del Real Decreto 1047/2018) y con la constatación que el Informe 2019 no puede considerarse ni un reglamento, ni una circular, instrucción u orden de servicio, ni una resolución o un acto de trámite.

El Informe 2019 no es un reglamento porque la DGCC carece de potestad reglamentaria. Además, el Informe 2019 no se ha dictado siguiendo el procedimiento para dictar reglamentos ni cuenta con la forma necesaria. Tampoco es una circular, instrucción u orden de servicio (art. 6 Ley 40/2015) porque éstas se encuentran destinadas a dirigir las actividades de los órganos jerárquicamente dependientes del centro directivo que las dicta; lo que no ocurre en este caso, ya que los centros hospitalarios y demás estructuras donde se facilita la prestación farmacéutica no son órganos dependientes jerárquicamente del Ministerio de Sanidad sino de las administraciones autonómicas. El Informe 2019 tampoco es una resolución o un acto de trámite, en la medida que el mismo no resuelve ningún procedimiento administrativo, sino que se ha adoptado de forma autónoma y al margen de cualquier procedimiento.

Segundo, no conformidad a derecho de las conclusiones del Informe 2019. Como hemos avanzado, el Informe 2019 concluye, en esencia, que ni las Comunidades Autónomas ni los hospitales deberían adquirir medicamentos con una resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. Esta conclusión (que, como expuesto, se recoge en un informe meramente informativo y no vinculante) es contraria, al menos, a las disposiciones del Decreto 178/2010, y a los derechos de los pacientes constitucionalmente protegidos, incluidos el derecho a la vida (15 CE), a la salud (43 CE) y a la igualdad (14CE).

El artículo 17.6 del Real Decreto 178/2010 establece que *“Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”*. No existe ningún apartado del Real Decreto 178/2010 ni de ninguna otra ley o reglamento en España que apoye la idea de que, cuando el Real Decreto 178/2010 se refiere a *“medicamentos no incluidos en la financiación”*, tiene la intención de diferenciar entre productos que no están incluidos en la financiación porque la ley los excluye de la prestación farmacéutica o porque aún están pendientes de resolución del Procedimiento de P&R; y productos que no se reembolsan porque la DGCC haya adoptado una resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Este es un caso donde se aplica el principio general de derecho *“ubi lex non distinguit nec distinguere debemus”* (no se deben hacer diferencias cuando la ley no las establece), un principio reconocido y comúnmente aceptado en el ordenamiento jurídico español. El Real Decreto 178/2010, por lo tanto, aplica a todos los medicamentos no financiados; y la conclusión del Informe 2019 es contraria a dicho Real Decreto. Consecuentemente, en la medida que una decisión de una autoridad sobre la adquisición de medicamentos con una resolución expresa de no inclusión se apoye en el Informe 2019, dicha decisión será cuestionable



al contar con una fundamentación jurídica no conforme a derecho. Importante notar aquí que el recurso contra tal decisión no debería construirse como un recurso contra un acto de aplicación del Informe 2019 (esto no es posible porque el Informe es meramente “informativo” y no puede ser “aplicado”); sino contra un acto/resolución con inadecuada motivación y no conforme a derecho y, por lo tanto, anulable ex art. 48.1 de la Ley 39/2015.

Asimismo, la conclusión del Informe 2019 es también contraria a los derechos constitucionalmente protegidos de los pacientes, convirtiendo cualquier acto/resolución que la haga suya como susceptible de ser declarado nulo ex art. 47.1 de la Ley 39/2015.

***Privar a los pacientes de acceso a un medicamento no financiado puede causarles un perjuicio irreparable, lo cual es contrario a la exigencia de que los poderes públicos actúen respetando el derecho fundamental a la vida y a la integridad física***

tal y como reconocen el art. 2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el art. 15 de la Constitución. Actuar de este modo supone también un atentado contra el derecho a la protección de la salud de los pacientes (Artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y Artículo 43 CE); y, en la medida que se generen inequidades injustificadas entre pacientes de distintas Comunidades Autónomas, al derecho a la igualdad (art. 14 CE).

En este sentido, la jurisprudencia más moderna señala que la garantía de derecho a la salud no solo tiene una dimensión general asociada a la idea de salvaguarda de la salud pública, sino una dimensión particular vinculada al derecho a la salud individual de las personas. De esta manera, el deber de los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud está íntimamente vinculado con el derecho fundamental a la vida; derecho fundamental que no puede verse desvirtuado por un informe como el Informe 2019. En esta línea, existe también numerosa jurisprudencia a favor del derecho de acceso de los pacientes a fármacos no financiados (incluso a fármacos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS) en base a la protección que merecen los derechos fundamentales de dichos pacientes.

En definitiva, el derecho de los pacientes a acceder a los medicamentos prescritos por el profesional legalmente facultado para hacerlo es un derecho constitucionalmente protegido, que no puede quedar desvirtuado por un informe de la DGCC. En nuestra opinión, los gestores de la prestación farmacéutica en las Comunidades Autónomas y los servicios de farmacia hospitalaria están legalmente facultados (y constitucionalmente obligados) a no tener en cuenta el Informe 2019 a la hora de adoptar decisiones relacionadas con la adquisición de medicamentos no financiados.

<sup>31</sup> Por todas, véase la sentencia del Tribunal Constitucional de 12 de septiembre de 2005; y la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 13 de noviembre de 2012 (Hristozov contra Bulgaria).

<sup>32</sup> Por todas, véase las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Murcia de 19 de julio de 2019 y 27 de abril de 2021; la sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 20 de marzo de 2020; la sentencia del Juzgado Contencioso Administrativo núm. 1 de Toledo de 13 de octubre de 2021; y el auto del Juzgado de lo Social núm. 2 de Santa Cruz de Tenerife de 9 de octubre de 2021.

## 5. Conclusión

Entre las barreras/limitaciones al acceso a medicamentos no financiados en España se incluyen, al menos, (i) la excesiva complejidad asociada al procedimiento seguido ante la AEMPS ex art. 17 *in fine* del Real Decreto 1015/2009 para obtener la autorización de acceso a medicamentos no comercializados en España; y (ii) el impacto que el Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS emitido por la DGCC el 11 de abril 2019 tiene en las decisiones relacionadas con la adquisición de medicamentos con resolución expresa de no inclusión de algunos gestores de la prestación farmacéutica en las CCAA y servicios de farmacia hospitalaria.

Con el objetivo de reducir el impacto de estas barreras/limitaciones y mejorar el acceso a los fármacos no financiados en España, este artículo plantea dos propuestas:

**Primera, sustituir el régimen de autorización previsto en el art. 17 *in fine* del Real Decreto 1015/2009 por un régimen de declaración responsable en virtud del cual el TAC podría suministrar medicamentos no comercializados a los servicios de farmacia hospitalaria** que así lo solicitaran con el único requisito (aparte de la autorización de la comisión autonómica correspondiente ex art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 cuando el medicamento no estuviera financiado) de remitir una “*declaración responsable*” a la AEMPS informando sobre el número de unidades de producto suministradas a cada hospital y la indicación para las que van a ser usadas, y declarando que el suministro se realiza como respuesta a una petición individualizada (y no promovida por el TAC) del centro.

**Segunda, lanzar un mensaje claro y contundente en relación con el Informe 2019: es un informe meramente informativo que no afecta ni vincula a ninguna administración autonómica o centro sanitario;** que incluye conclusiones erróneas y manifiestamente contrarias a nuestro ordenamiento jurídico (incluida la Constitución); y que, por lo tanto, ninguna administración autonómica o centro sanitario debería usar para justificar sus decisiones de compra de fármacos con una resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

