



Roj: **STS 2002/2024 - ECLI:ES:TS:2024:2002**

Id Cendoj: **28079130042024100118**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **11/04/2024**

Nº de Recurso: **2164/2023**

Nº de Resolución: **610/2024**

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **PABLO MARIA LUCAS MURILLO DE LA CUEVA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ EXT 141/2023,**  
**ATS 8147/2023,**  
**STS 2002/2024**

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 610/2024**

Fecha de sentencia: 11/04/2024

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 2164/2023

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 02/04/2024

Ponente: Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Procedencia: T.S.J.EXTREMADURA SALA CON/AD

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Transcrito por: MTP

Nota:

R. CASACION núm.: 2164/2023

Ponente: Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 610/2024**

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D. Luis María Díez-Picazo Giménez



D.ª María del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 11 de abril de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación n.º 2164/2023, seguido por el procedimiento especial para la protección jurisdiccional de los derechos fundamentales, interpuesto por don Gabriel, representado por la procuradora doña Carmen Guasp Llamas y asistido por el letrado don Fernando Losana Perales, contra la sentencia n.º 47/2023, de 2 de febrero, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura en el recurso de apelación n.º 10/2023, interpuesto, a su vez, contra la sentencia n.º 127/2022, de 3 de octubre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de Mérida, en materia de derechos fundamentales.

Se ha personado, como parte recurrida, la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Ha comparecido el Ministerio Fiscal.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** En el recurso de apelación n.º 10/2023, seguido por el procedimiento especial de protección de los derechos fundamentales, en la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura contra la sentencia n.º 127/2022, de 3 de octubre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de Mérida, en materia de derechos fundamentales, el 2 de febrero de 2023 se dictó la sentencia n.º 47/2023, cuya parte dispositiva presenta el siguiente tenor literal:

"FALLAMOS

Que estimamos el recurso interpuesto por la Letrada de la Junta de Extremadura con adhesión del MF frente a la sentencia dictada por el Juzgado nº 2 de lo Contencioso de Mérida de fecha 3 de octubre de 2022 y recaída en materia de derechos Fundamentales que revocamos dejándola sin efecto. Ello sin imposición en costas en ninguna de las instancias".

**SEGUNDO.-** Notificada a las partes, la representante procesal de don Gabriel preparó recurso de casación contra la referida sentencia, que la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura tuvo por preparado por auto de 17 de marzo de 2023, ordenando el emplazamiento de las partes y la remisión de las actuaciones a esta Sala del Tribunal Supremo.

**TERCERO.-** Recibidas, por diligencia de ordenación de 10 de mayo de 2023 se tuvo por personada a la procuradora doña María del Carmen Guasp Llamas, en nombre y representación de don Gabriel, como parte recurrente, y a la Letrada de la Junta de Extremadura, en representación de la Junta de Extremadura, como recurrida. Por otra diligencia de 1 de junio siguiente se tuvo por personado al Ministerio Fiscal.

**CUARTO.-** Sometida a la deliberación de la Sala la resolución sobre la admisibilidad o inadmisibilidad del recurso, por auto de 15 de junio de 2023 la Sala acordó:

1º) Admitir a trámite el recurso de casación preparado por representación procesal de D. Gabriel contra la sentencia núm. 47/2023, de 2 de febrero, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, recaída en el recurso de apelación núm. 10/2023.

2º) Precisar que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia, al igual que acordamos por auto de 25 de mayo de 2023 en el recurso de casación núm. 5253/2021, determinar si cuenta con una justificación objetiva, suficiente y razonable la denegación del acceso a la financiación pública de un fármaco, en condiciones de equidad e igualdad, sobre la base de que pesa sobre la parte recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiados de la autorización del medicamento.

3º) Identificar como preceptos que, en principio, serán objeto de interpretación el artículo 14 de la Constitución Española; el artículo 2.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; el artículo 91 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 los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Todo ello



sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.

4º) Publicar este auto en la página web del Tribunal Supremo.

5º) Comunicar inmediatamente a la Sala de instancia la decisión adoptada en este auto.

6º) Para la sustanciación del recurso, remítanse las actuaciones a la Sección Cuarta de esta Sala Tercera, a la que corresponde el enjuiciamiento del recurso con arreglo a las vigentes normas sobre reparto de asuntos.

Así lo acuerdan y firman".

**QUINTO.-** Por diligencia de ordenación de 23 de junio de 2023 se dispuso la remisión de las actuaciones a esta Sección Cuarta para su tramitación y decisión, y se confirió a la parte recurrente el plazo de treinta días para presentar la interposición del recurso.

**SEXTO.-** Recibidas, la procuradora doña María del Carmen Guasp Llamas, en representación de don Gabriel, formalizó la interposición del recurso por escrito de 26 de julio de 2023, en el que precisó las normas del ordenamiento jurídico y la jurisprudencia infringidas, solicitando a la Sala que

"dicte Sentencia por la que, de conformidad con el art. 93.1 de la LJCA, anule y case la sentencia recurrida por los motivos expuestos, con la fijación de la doctrina legal que se solicita y estime el Recurso Contencioso Administrativo de esta parte recurrente conforme al Fallo de la Sentencia nº 127/2022, de 3 de octubre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de Mérida que reconoce el derecho de mi representado a que por parte del Servicio Extremeño de Salud le sea suministrado el tratamiento denominado Raxone así como la imposición de costas a la Administración demandada".

**SÉPTIMO.-** El Fiscal evacuó el traslado conferido por providencia de 1 de septiembre de 2023, notificada el 10 de octubre siguiente, mediante escrito de 6 de noviembre de 2023 en el que, expuestas las alegaciones que estimó pertinentes, concluyó que

"[...] Si la Comunidad extremeña hubiera autorizado financiar el fármaco en alguna otra ocasión nos encontraríamos con un escenario distinto que nos llevaría a examinar los casos particulares. Pero no es el caso, la Comunidad a lo que está vinculada es a brindar el servicio establecido en el SNS y en la cartera de servicios complementaria que pueda haber aprobado y en esta, descartado el SNS, por consideraciones científicas (las mismas que las que el Estado al declarar la no financiación) y las propias financieras, no se entiende oportuno autorizar la financiación del fármaco. Esos han sido los argumentos ofrecidos por la Administración y los validados por la sentencia. No se habría conculcado el principio de igualdad".

Por su parte, la Letrada de la Junta de Extremadura se opuso al recurso por escrito del 27 siguiente en el que solicitó "sentencia por la que desestimando el recurso confirme en todos sus extremos la sentencia recurrida, con imposición de costas al recurrente".

**OCTAVO.-** De conformidad con lo previsto en el artículo 92.6 de la Ley de esta Jurisdicción, atendiendo a la índole del asunto, no se consideró necesaria la celebración de vista pública, quedando el recurso concluso y pendiente de señalamiento.

**NOVENO.-** Mediante providencia de 22 de febrero de 2024 se señaló para la votación y fallo el 2 de abril siguiente y se designó magistrado ponente al Excmo. Sr. don Pablo Lucas Murillo de la Cueva.

**DÉCIMO.-** En la fecha acordada, 2 de abril de 2024, han tenido lugar la deliberación y fallo del presente procedimiento.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** *Los términos del litigio y las sentencias de instancia y apelación.*

El recurrente, don Gabriel, padece neuropatía óptica hereditaria de Leber (NOHL), enfermedad consistente en la pérdida de la visión central (ceguera) y en atrofia (degeneración) que afecta a ambos ojos. Es repentina y puede causar dolor de cabeza. Se debe a mutaciones en el ADN mitocondrial en diversos genes que privan a las células del ojo de la energía necesaria para cumplir su función. Incide más en varones entre los veinte y treinta años y el 95% de los que la sufren pierden la visión antes de los cincuenta años.

El Sr. Gabriel adujo ante el Servicio Extremeño de Salud que existe un tratamiento con el principio activo *idebenona*, con nombre comercial *Raxone*, que ayuda a mejorar la producción de energía, a restaurar la función de las mitocondrias afectadas por las mutaciones y evita el daño celular y la pérdida de visión. Se trata, explicó, de uno de los medicamentos llamados huérfanos, en los términos del Reglamento (CE) 141/2000,



del Parlamento Europeo y del Consejo, ha sido aprobado por la Agencia Española del Medicamento y se comercializa a través del proceso centralizado en todos los países de la Unión Europea. Añadía que es de uso hospitalario y sólo puede ser adquirido por los centros hospitalarios públicos, siendo de carácter gratuito para los enfermos conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, como "medicamento extranjero", pues no está incluido en la carta básica del Sistema Nacional de Salud.

Aducía el Sr. Gabriel que los expertos recomiendan el tratamiento con 900 mg al día en tres dosis separadas antes de que transcurra un año desde la aparición de los primeros síntomas. Explicaba que empezó con los síntomas repentinamente y fue tratado en agosto de 2021 en el Hospital Virgen del Puerto de Plasencia y que la facultativa que le atendió solicitó un estudio genético y otro de neuroimagen a resultados de los cuales pidió el tratamiento urgente con *Raxone* el 2 de noviembre de 2021, el cual le fue denegado el 2 de diciembre por la Comisión de Uso Compasivo, al tiempo que se le indicó que podía efectuarse una nueva valoración si aportaba bibliografía y datos. Así lo hizo su doctora pero el 15 de noviembre de 2021 la Administración resolvió negativamente. Ante ello reclamó pero no obtuvo respuesta por lo que acudió a la vía jurisdiccional, bajo la invocación de su derecho fundamental a la integridad física.

A) La sentencia n.º 127/2022, de 2 de octubre, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de los de Mérida

La Administración extremeña alegó que no cabía aceptar la solicitud porque la financiación de *Raxone* está expresamente excluida en el Sistema Nacional de Salud y porque atenderla supondría vulnerar el principio de igualdad establecido por el artículo 91 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, así como su artículo 92.

No obstante, la sentencia del Juzgado estimó el recurso contencioso-administrativo, en contra del parecer del Ministerio Fiscal. Para ello, se apoyó en la dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del País Vasco n.º 135/2020, de 20 de marzo, cuyo objeto, dijo era el mismo que en este proceso: la denegación de un determinado medicamento. Esa sentencia se remitía a otra de la Sala de Murcia, de 19 de julio de 2019, sobre la denegación del medicamento *Atalureno* para el tratamiento de un menor. Ambos pronunciamientos relacionan el derecho a la protección de la salud con el artículo 15 de la Constitución conforme a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y a la del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, y también con el principio de igualdad.

Desde esas premisas, observa la sentencia del Juzgado que, para que se produzca la infracción del artículo 15 de la Constitución no es necesario que llegue a producirse un daño sino que basta con que haya un riesgo relevante de lesión y se fija en que el Real Decreto 1015/2009 exige que el médico responsable del tratamiento justifique convenientemente en la historia clínica la necesidad de uso del medicamento e informe al paciente de sus posibles beneficios y riesgos. Y que la doctora que trata al recurrente propuso el 29 de octubre de 2021 como medicación *Raxone* y que lo pidió el Director Médico el 2 de noviembre de 2021, que aportó posteriormente bibliografía y que de la información presentada resultaba el claro beneficio que ese medicamento suponía para pacientes con esta enfermedad. Repara, igualmente, además de en los informes de la doctora, en otro coincidente de una neuróloga de la sanidad privada.

Luego, señala que la prueba muestra que desde la aprobación el 12 de noviembre de 2012 del tratamiento con *Raxone*, han sido cuarenta y nueve los pacientes tratados con él, los tres últimos en 2022 en la sanidad privada, mientras que los demás lo fueron en la sanidad pública. Y que, acordada diligencia final consistente en informe forense, se evacuó el 26 de agosto de 2022, con este resultado:

"(...) actualmente no se dispone de un tratamiento curativo, sin embargo, RAXONE ha recibido autorización para el tratamiento de la alteración visual en adolescentes y adultos con NOHL. En función del tiempo transcurrido desde la aparición de síntomas y las células retinianas afectadas este fármaco puede promover la recuperación de la visión con pacientes con pérdida visual. (...). En este estudio no se detectaron diferencias significativas entre el grupo tratado con RAXONE y el grupo tratado con placebo en cuanto a la recuperación de la agudeza visual, sin embargo los pacientes que presentaban la mutación que presenta nuestro informado se asoció con una mayor proporción de respondedores ya que la enfermedad es más benigna en este tipo de pacientes y se vio una mejora en la agudeza visual a los seis meses, aunque esto no parece trasladarse a un beneficio significativo de interés para la vida diaria (...). Actualmente RAXONE es el único tratamiento disponible autorizado para tratar la NOHL y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Española del Medicamento decidió que los beneficios de RAXONE son mayores que los riesgos (...): En definitiva, en el momento actual la única opción farmacológica aprobada por las autoridades sanitarias para el tratamiento de la NOHL es el RAXONE, aún con las limitaciones antes mencionadas".



Ante la prueba practicada, en particular los informes de la Agencia Española del Medicamento y el informe forense, la sentencia n.º 127/2022, de 3 de octubre, del Juzgado, llegó a la conclusión de que la negativa del Servicio Extremeño de Salud a suministrar *Raxone* al recurrente vulneró su derecho a la integridad física y a la igualdad y, en consecuencia, estimó el recurso contencioso-administrativo que interpuso, por el procedimiento de protección jurisdiccional de los derechos fundamentales, don Gabriel contra la denegación por silencio por el Servicio Extremeño de Salud de su solicitud de 12 de enero de 2022 de que se le suministrara el medicamento *Raxone* y le reconoció el derecho a que se le facilitara en los términos señalados por los informes de la doctora que le había atendido.

B) La sentencia n.º 47/2023, de 2 de febrero, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura

No obstante, la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura n.º 47/2023, de 2 de febrero, estimó el recurso de apelación n.º 10/2023 del Servicio Extremeño de Salud, al que se adhirió el Ministerio Fiscal, revocó la del Juzgado y desestimó el recurso contencioso-administrativo del Sr. Gabriel .

Las razones que le llevan a pronunciarse en ese sentido son, en síntesis, las siguientes: (i) el procedimiento especial al que acudió el recurrente no tiene como finalidad la valoración de la legalidad de un acto administrativo; (ii) la dispensación de medicamentos, en principio, no se incardina en un derecho fundamental sino en principios rectores que no tienen la protección de éste; (iii) no aprecia vulneración del derecho a la integridad física pues el riesgo o daño a la salud que se integra en él es el de carácter grave y cierto; (iv) tiene por evidente que no dispensar *idebenona*, cuyos beneficios no están acreditados y, en todo caso, son mínimos y no curativos, no afecta gravemente a la salud y a la vida; (v) no hay infracción del principio de igualdad porque no se ha ofrecido un término válido de comparación y no consta que ese medicamento se haya dispensado en Extremadura; (vi) además, la Ley exige que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se haga en función de su utilidad terapéutica y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos; (vii) el suministro de *Raxone*, medicamento no financiado por el Sistema Nacional de Salud, a pacientes de otras Comunidades Autónomas, en un período muy amplio de tiempo, sin saber a cuántos se les ha denegado o no prescrito ni las demás circunstancias, no puede considerarse infracción del derecho a la igualdad; (viii) la Administración ha aportado las pruebas necesarias para justificar su decisión, que no es arbitraria ni irracional, sino conforme a la normativa.

**SEGUNDO.-** *La cuestión en que el auto de admisión aprecia interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia.*

Tal como se ha dicho en los antecedentes, el auto de la Sección Primera que ha admitido a trámite este recurso, ha apreciado interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en responder

"si cuenta con una justificación objetiva, suficiente y razonable la denegación del acceso a la financiación pública de un fármaco, en condiciones de equidad e igualdad, sobre la base de que pesa sobre la parte recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiados de la autorización del medicamento".

Asimismo, nos pide que para contestar a esa pregunta interpretemos, los artículos 14 de la Constitución; 2 a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; 91 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; y los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El auto explica en sus razonamientos jurídicos que este recurso de casación se plantea en términos similares a los del n.º 5253/2021, ya admitido por auto de 25 de mayo de 2023, interpuesto con la misma dirección letrada, en el que, como en éste, se alega que se ha exigido al recurrente una prueba diabólica pues no tiene acceso a las historias clínicas de las personas tratadas y se afirma que contraviene el principio de igualdad exigir más requisitos que los clínicamente probados o la aportación de detalles clínicos o situaciones administrativas de otras personas para establecer el término de comparación necesario para acreditar la discriminación sufrida.

**TERCERO.-** *Las alegaciones de las partes.*

A) El escrito de interposición de don Gabriel

Mantiene que la sentencia dictada en apelación infringe su derecho a la igualdad y argumenta que, por padecer la enfermedad NOHL y haber sido autorizado por la Agencia Europea del Medicamento el principio activo *idebenona*, comercializado como *Raxone*, indicado terapéuticamente para ella, forma parte de la "población diana" del mismo.



Sigue diciendo que *Raxone* fue declarado por la Agencia Europea del Medicamento "medicamento huérfano" conforme al artículo 3.1 a) y b) del Reglamento (CE) 141/2000, el 15 de febrero de 2007 y que, posteriormente, la Comisión Europea autorizó el 8 de septiembre de 2015 su comercialización porque sus beneficios superan a los riesgos, conforme al artículo 13 del Reglamento (CE) 726/2004. En España, continúa diciendo, se resolvió no financiarlo con fondos públicos por lo que no está disponible su acceso en la Cartera Básica y, por ser un medicamento de uso hospitalario, según el artículo 19.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, solamente es de adquisición por los Servicios de Farmacia Hospitalarios. Añade que el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ahora el artículo 24 del texto refundido, permite autorizar la importación de medicamentos comercializados en otros Estados "siempre que resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada". Y que la disposición final primera del Real Decreto 1015/2009 regula el acceso a la importación de los llamados "medicamentos extranjeros" por no haber alternativa adecuada en España.

La vía de acceso individualizado prevista en el artículo 2.3 de este Real Decreto, explica, fue la seguida en el centro hospitalario desde el que se pidió el acceso a *Raxone* y, como quiera que está autorizado, debe regirse por los artículos 17 y 18 del mismo y, en particular, por el apartado de este último que lo permite a medicamentos autorizados pero no comercializados en España. Subraya que la solicitud denegada por la Administración cumplía los requisitos reglamentarios: prescripción facultativa, informe de necesidad del tratamiento de enfermedad rara, su duración y el consentimiento informado. Es decir, precisa, los mismos seguidos en los casos en que, según la Agencia Española del Medicamento, fueron autorizados los accesos individuales.

Por tanto, afirma, a los efectos del término de comparación cumplió las exigencias necesarias para contrastar su situación con la de los demás que han accedido a *Raxone*: el clínico, por pertenecer a la "población diana" del medicamento, y los administrativos y procedimentales de los citados artículos 17 y 18. De ahí que hubiera acreditado la discriminación sufrida, pues se probó que hay una "población diana" en España que recibe con cargo a fondos públicos el tratamiento con *Raxone*. Insiste en este punto en que la Agencia Española del Medicamento, con competencia exclusiva para autorizar el acceso a medicamentos en situaciones especiales, requiere que los pacientes que se benefician de ello, estén dentro de la "población diana" y que se cumplan los requisitos reglamentarios como él los cumple.

Aduce, además, que las contrapartes no han acreditado que se exigieran en los cuarenta y nueve casos en que la Agencia Española del Medicamento lo autorizó en condiciones distintas a las que se cumplieron en este caso.

Por todo ello, afirma que la sentencia dictada por la Sala de Cáceres vulnera las siguientes doctrinas constitucionales: (i) el principio de interpretación más favorable a la efectividad de los derechos fundamentales, aplicable al principio de igualdad; (ii) el test de igualdad recogido en la sentencia del Tribunal Constitucional n.º 200/2001, luego seguida por otras posteriores; (iii) el desplazamiento de la carga de la prueba en materia de discriminación pues la sentencia de apelación le exige información sobre la tipología de pacientes que reciben *Raxone* y sobre las condiciones y circunstancias de las autorizaciones concedidas. Tales exigencias, por lo demás, son contrarias al derecho fundamental a la protección de datos y entrañan una prueba diabólica porque sería legalmente imposible obtener esa información. De ahí que, por requerir pruebas contrarias al ordenamiento jurídico, supongan también la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva.

En definitiva, sostiene que debió ser la Administración extremeña la que acreditara que no hubo discriminación por ser diferentes las circunstancias concurrentes en los demás casos y las del suyo. Así, pues, mantiene que la Sala de apelación se excedió al exigir más requisitos probatorios que los legalmente necesarios para efectuar la comparación a fin de determinar la discriminación sufrida. Extremo en el que invoca las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en los asuntos *Nachova et altri c. Bulgaria* (2005) y *Timishev c. Rusia* (2005).

Termina el escrito de interposición con la afirmación de que, además del derecho a la igualdad, la sentencia impugnada infringe la equidad en el acceso a las prestaciones recogida en el artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión u calidad del Sistema Nacional de Salud, y el principio de igualdad territorial previsto en el artículo 91 del texto refundido y exigido por el artículo 138 de la Constitución.

B) El escrito de oposición de la Letrada de la Junta de Extremadura

Defiende la conformidad a Derecho de la sentencia dictada por la Sala de Cáceres.

Antes de desarrollar sus argumentos, resume los antecedentes y analiza la evolución de la situación administrativa del medicamento *Raxone*. A la vista de la misma, entiende que no es aplicable el Real Decreto



1015/2009. En efecto, expone que, tras vicisitudes previas, la Agencia Europea del Medicamento autorizó el 8 de septiembre de 2015 su comercialización en circunstancias excepcionales para el tratamiento de NOHL en la Unión Europea. Tal decisión se adoptó porque la empresa que lo elabora – *Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH*– no pudo proporcionar datos completos sobre su eficacia y seguridad en condiciones normales de uso. Recuerda, también, que el 12 de noviembre de 2012 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, conforme al Real Decreto 1015/2009, instauró el acceso a *Raxone* a través del programa de medicamentos en situaciones especiales, de manera que se puede financiar con fondos públicos en las condiciones especiales y excepcionales previstas en esa disposición en tanto no se resuelva su exclusión de la financiación pública. Y dice que la situación del medicamento en el Sistema Nacional de Salud se rige por el Real Decreto Legislativo 1/2015, cuyo artículo 92 exige, para la financiación pública de medicamentos su inclusión en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa del Ministerio de Sanidad que fije las condiciones y el precio.

Termina esta exposición con la indicación de que en septiembre de 2021 la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia resolvió, en contra de lo solicitado por *Santhera*, no financiar con fondos públicos *Raxone* para el tratamiento de NOHL.

Pasa entonces el escrito de oposición a analizar la normativa que el recurrente en casación considera infringida y reitera que los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009 no son aplicables porque regulan el uso de medicamentos no autorizados en España y *Raxone* sí lo está. Reprocha al escrito de interposición el error consistente en tener a esa disposición como la que regula el acceso a este medicamento. Y dice que en el recurso de casación n.º 5253/2021 sí podría mantenerse, pero advierte que, en contra de lo que señala el auto de admisión, no son similares los problemas planteados en ese procedimiento y los de éste. El supuesto, precisa, es totalmente diferente pues el medicamento allí reclamado sí se rige por el Real Decreto 1015/2009.

De otro lado, apunta que el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015 en relación con su artículo 92 se preocupa de garantizar el principio de igualdad en la prestación farmacéutica y que, una vez excluida la financiación del medicamento del Sistema Nacional de Salud, la vulneración del principio de igualdad se habría producido si la Comunidad Autónoma hubiese accedido a la pretensión del Sr. Gabriel .

Rechaza, asimismo, que haya aportado un término de comparación válido pues se limita a decir que hay otros pacientes afectados por NOHL, la "población diana". Sin embargo, la razón de que se instaurase el tratamiento con *Raxone* respondió a circunstancias excepcionales una vez que el 8 de septiembre de 2015 se autorizara su comercialización en tal contexto. Por tanto, la identificación de la "población diana" no es suficiente para determinar la igualdad de situaciones.

Continúa la Letrada de la Junta de Extremadura indicando que el acceso a *Raxone* se instauró en España el 12 de noviembre de 2012 como medicamento en situaciones especiales, según el Real Decreto 1015/2009 y que las autorizaciones que para ellos contempla dependen de las circunstancias absolutamente personales de los pacientes. Por tanto, las concurrentes en cada caso han sido las determinantes de que se acordara facilitar el medicamento desde el 12 de noviembre de 2012 hasta el 7 de abril de 2021, en que se resolvió que no sea financiado públicamente.

Se refiere, por último, a la cuestión de interés casacional objetivo planteada por el auto de admisión y, a propósito de ella, dice que "debe tenerse en cuenta que la Administración autonómica cuya actuación se impugna no determina si un fármaco cuenta o no con financiación pública". Señala que el auto de admisión se ha redactado en idénticos términos a los del que admitió el recurso de casación n.º 5253/2021, pero que las actuaciones recurridas no pueden considerarse iguales, ya que la situación administrativa de los medicamentos cuya prescripción se deniega es diferente, al igual que la motivación de la actuación administrativa respectiva. La razón de la denegación por parte de la Comunidad Autónoma de Extremadura, concluye, se encuentra en la previa actuación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

### C) La posición del Ministerio Fiscal

Tras exponer los antecedentes, el auto de admisión y el escrito de interposición, analiza el marco jurídico y propugna la desestimación del recurso de casación.

Respecto de la alegada vulneración del principio de igualdad, resalta que, a su parecer, la sentencia de apelación no reprocha al Sr. Gabriel no haber aportado un término válido de comparación, ni le traslada la carga de la prueba. Su fundamentación descansa en considerar que la Administración ofreció una justificación objetiva y razonable: la financiación de *Raxone* no ha sido asumida por el Sistema Nacional de Salud, su limitado o dudoso valor terapéutico y los criterios de racionalización del gasto público y la existencia de alternativas del mismo principio activo como medicamento en situación especial y formulación magistral a menor precio.



Además, argumenta que, tanto la legislación existente cuanto la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, consagran un sistema en el que la acción del Estado que afecta a las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias sanitarias les obliga a asumir la cartera universal de servicios definida por el Sistema Nacional de Salud pero que, por razones fuertemente ligadas a su disponibilidad presupuestaria y a su opción de gasto, pueden establecer servicios fuera de los que expresa y obligatoriamente recogidos en ella.

Apunta que, para medicamentos como *Raxone*, esto es, autorizados y no financiados, es clarificador el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para la garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Se fija en la modificación que efectúa su disposición final séptima, apartado cuatro, del artículo 17 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, al que añade un nuevo apartado, el 6, según el cual los medicamentos no incluidos en la financiación sólo 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. Y únicamente podrán usarse en el ámbito hospitalario mediante solicitud dirigida a la Comisión de Farmacia del Área de Salud a que corresponda el hospital, la cual resolverá.

Asimismo, se refiere al artículo 8 *quinquies* 3.II de la Ley 16/2003 que obliga a las Comunidades Autónomas adheridas al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario a destinar los recursos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios. Y a los requisitos exigidos para la aprobación de una cartera de servicios complementaria. También reseña la posición de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional sobre la financiación pública de la prestación farmacéutica y termina con estas consideraciones:

"El SNS no puede financiar todos los medicamentos, sino que su responsabilidad es disponer de medicamentos eficaces y facilitar a todos los sectores de la población el acceso a los mismos. En el caso concreto de los medicamentos de baja utilidad terapéutica (al menos en lo acreditado en los estudios vigentes), no parece razonable exigir la financiación por el sistema sanitario, aunque el problema se da cuando al menos un sector de ese sistema asume financiarlo a un limitado segmento de la población.

El estándar de igualdad está claramente definido por la ley y confirmado por la doctrina del TC: los contenidos del SNS son los servicios a los que se tiene derecho a acceder en condiciones de igualdad.

La expectativa legítima de cualquier ciudadano es poder acceder a las prestaciones comprendidas en ese sistema, cualquiera que sea la Administración que le brinde el servicio sanitario.

El SNS es un referente mínimo y estandarizado que no impide que las Administraciones responsables puedan acordar un catálogo de prestaciones complementarias. Se trata de un escenario de opción prestacional por encima o fuera del catálogo mínimo, sometido a férreos controles presupuestarios, tanto para asegurar que con ello no se perjudique la cobertura del SNS como para garantizar que el catálogo complementario esté respaldado financieramente sin poner en riesgo la sostenibilidad del sistema.

Existe un claro marco legal que define el escenario de los medicamentos autorizados, pero no financiados por el SNS. No cumplen los requisitos científico-económicos para ingresar en el catálogo del SNS y por eso se mueven fuera del sistema y dejan de ser una expectativa a la que se tiene automáticamente derecho en virtud del criterio clínico.

No hay óbices para que se incluyan, de forma generalizada o puntual, en el catálogo de prestaciones complementarias de una Administración autonómica sanitaria, pero ello no genera ningún efecto expansivo o invasivo ni para el SNS ni para las demás Administraciones, que pueden ejercer sus propias opciones valorando variables científicas y financieras perfectamente legítimas. La sostenibilidad del sistema es un principio informador plasmado en la ley y consagrado por el TC.

Si la Comunidad extremeña hubiera autorizado financiar el fármaco en alguna otra ocasión nos encontraríamos con un escenario distinto que nos llevaría a examinar los casos particulares. Pero no es el caso, la Comunidad a lo que está vinculada es a brindar el servicio establecido en el SNS y en la cartera de servicios complementaria que pueda haber aprobado y en esta, descartado el SNS, por consideraciones científicas (las mismas que las que el Estado al declarar la no financiación) y las propias financieras, no se entiende oportuno autorizar la financiación del fármaco. Esos han sido los argumentos ofrecidos por la Administración y los validados por la sentencia. No se habría conculcado el principio de igualdad".

**CUARTO.-** *El juicio de la Sala. La estimación del recurso de casación y la desestimación del recurso de apelación.*

A) La estimación del recurso de casación





En la instancia quedó acreditado que desde 2012 se ha autorizado el acceso al medicamento *Raxone* a varias decenas de pacientes aquejados de NOHL aunque ninguno en Extremadura. El hecho no controvertido de que se concedieran esas autorizaciones es muy importante desde el momento en que se ha invocado por el Sr. Gabriel su derecho a no sufrir discriminación y reprocha a la sentencia de apelación haberlo infringido por exigirle una prueba diabólica: la consistente en demostrar que en su caso se daban las circunstancias presentes en los anteriores autorizados. El escrito de oposición de la Letrada de la Junta de Extremadura alude a que debieron ser las singulares condiciones de esos otros supuestos las que explicaron tales decisiones y el Ministerio Fiscal también recuerda las que deben darse para autorizar el acceso a medicamentos autorizados pero no financiados.

Es verdad que, como nos dice el Ministerio Público, la sentencia rechaza que la actuación administrativa implicara la desigualdad prohibida constitucionalmente porque entendió que la Administración había justificado en términos objetivos y razonables la denegación del acceso por el Sr. Gabriel al medicamento *Raxone*. Justificación que considera correcta. No obstante, es cierto también que en ningún momento se ha explicado cuáles fueron los motivos por los que se dieron las autorizaciones, de manera que no sabemos si los pacientes que se beneficiaron de ellas se encontraban o no en la misma situación en la que se hallaba el Sr. Gabriel. Y conocer cómo se concedieron las autorizaciones reconocidas era clave en este proceso.

Para la sentencia de apelación basta para justificar la denegación con recordar que *Raxone* está excluido de la financiación pública, que es limitada su eficacia terapéutica y que la Administración debe velar por la racionalidad del gasto farmacéutico. Tales razones son, sin duda, muy importantes pero no pueden hacerse valer en abstracto cuando consta que no han impedido la autorización puntual del acceso al mismo.

No sirve, en efecto, acudir a la eficacia del medicamento porque no se dice que haya variado y, en todo caso, parece implicar algún beneficio para quienes lo han recibido, el suficiente para que se hayan dado las cuarenta y nueve autorizaciones y se propusiera médicamente. Tampoco es suficiente traer a colación la racionalidad que debe presidir el gasto farmacéutico porque no es un criterio sobrevenido y no fue obstáculo en esas otras ocasiones. En fin, las exposiciones de la Letrada de la Junta de Extremadura y del Ministerio Fiscal sobre el régimen jurídico al que está sujeto *Raxone* no llegan al punto de afirmar que impida la autorización singular de su acceso dentro del Sistema Nacional de Salud.

Importa destacar que estamos ante el Sistema Nacional de Salud, no ante un conjunto de compartimentos estancos para los que sería irrelevante cuanto suceda en los demás. Por eso, no importa que en Extremadura no se concediera ninguna de las autorizaciones dadas y sí que se hubieran producido. Frente a esa realidad, es insuficiente la respuesta con que la sentencia de apelación descarta que la denegación de la que fue objeto la solicitud de acceso por parte del Sr. Gabriel al medicamento entrañara discriminación. En otras palabras no cabía tener por justificación objetiva y razonable la dada en este caso.

B) La sentencia n.º 264/2024, de 19 de enero (casación n.º 5253/2021)

Así, nos situamos en un contexto semejante al que se daba en el litigio resuelto por nuestra sentencia n.º 264/2024, de 19 de febrero, estimatoria del recurso de casación n.º 5253/2021. En aquella ocasión también se alegaba que al medicamento –autorizado, pero no financiado públicamente, y con reservas sobre su eficacia– al que no se permitió acceder al recurrente, sí habían accedido previamente otros pacientes fuera de la Comunidad Autónoma y también se puso de manifiesto la necesidad de conocer si las circunstancias de estos últimos eran o no las mismas que las de aquél, extremo que no se acreditó y que, conforme al principio de facilidad probatoria, recaía sobre la Administración autonómica la carga de constatar. De igual manera, entonces en la instancia se estimó el recurso contencioso-administrativo y en apelación la Sala territorial revocó la del Juzgado con argumentos parecidos a los utilizados por la de Cáceres.

De lo que dijimos entonces, importa recordar ahora que el objeto de nuestra decisión no es analizar si concurren o no los requisitos para la autorización excepcional solicitada por el recurrente, la singularidad de cuya situación no está en discusión por la grave enfermedad rara que se le ha diagnosticado. Lo que tenemos que resolver es si la sentencia de la Sala Territorial, al revocar la de instancia y convalidar la decisión administrativa de no tramitar la citada solicitud de autorización excepcional, vulneró el derecho del recurrente a no sufrir la discriminación proscrita por el artículo 14 de la Constitución y su derecho de igualdad en el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, ello en la concepción unitaria territorial del Sistema.

En esa sentencia afirmamos que en el caso de autos la sentencia recurrida en casación incurría "en la vulneración del principio de no discriminación, que alcanza a la salud como derecho constitucionalmente reconocido por el artículo 43 de la Constitución y por las previsiones de acceso igualitario que contienen tanto la Ley de Cohesión como la Ley del Medicamento".



Pusimos de relieve que la competencia para decidir sobre las autorizaciones excepcionales de acceso a medicamentos corresponde a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, no al centro hospitalario ni al servicio de salud. Y continuamos así:

"Como hemos visto esa decisión administrativa se adoptó en base a dos tipos de razones: 1ª) se trataba de un medicamento excluido de la financiación pública en España y, por tanto, de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; 2ª) no ha quedado acreditada la discriminación en el acceso al tratamiento, referida la comparación al ámbito exclusivo de la comunidad autónoma de Cataluña, puesto los cuatro casos admitidos al tratamiento presentan notables diferencias con el del paciente solicitante.

La Sala Territorial asumió estos dos argumentos. Además, admitió el ámbito de comparación a todo el territorio del Estado y concluyó negando la discriminación asumiendo el informe de la jefa del servicio de farmacia del HSJD y presidenta de la comisión de evaluación de medicamentos de uso especial del Hospital, respecto de los 47 casos que actualmente reciben Ataluren en España, según la Agencia Española del Medicamento. De esta manera rechazó el trato discriminatorio con base en que: "no se ha producido una comparativa, no hay información de que tipo de pacientes se trata, ni en qué condiciones y circunstancias se han otorgado tales autorizaciones, no hay informes de las circunstancias de cada uno de los pacientes que toman Ataluren o que se le haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad. Se conocen las circunstancias de menor aquí concernido, pero no las del resto de pacientes". Admite así una diferencia de trato justificada que excluye la prohibición de discriminación.

Al actuar de esta manera no dio relevancia suficiente a que la parte recurrente desarrolló una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación, cuando identificó una "población diana" con la suficiente precisión pues alcanzaba tanto al número de casos de la misma enfermedad que estaban siendo tratados con cargo a fondos públicos con una autorización excepcional igual a la pretendida, como a los centros hospitalarios donde la recibían y su ámbito territorial autonómico. Ello es de especial relevancia si se toma en consideración lo siguiente:

1º) Que la Ley de Cohesión tiene por objeto: "establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud", siendo uno de sus principios básicos "la coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública." Destaca cómo el preámbulo de la Ley dice que: "ley establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud: a) Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos."

Consideramos que esa línea de coordinación debe alcanzar a todo tipo de actuaciones administrativas y, en lo que ahora afecta, a la adecuada respuesta a las solicitudes de autorización excepcionales de tratamiento.

2º) Que la Administración autonómica, a través de su centro médico -HSJD- y del CATSALUT, lo que hizo fue denegar, no ya la autorización, sino el paso previo para que la autoridad competente pudiera pronunciarse sobre la solicitud, pues rechazó la tramitación de la solicitud. Excluyó toda posibilidad de cooperación.

3º) Que según la doctrina del Tribunal Constitucional que hemos referido, la carga de demostrar el carácter justificado de la diferenciación recae sobre quien asume su defensa y se torna aún más rigurosa en aquellos casos que quedan genéricamente dentro de la cláusula general de igualdad del artículo 14 de la Constitución ( STC 81/1982, de 21 de diciembre, -FJ 2).

En este caso fue la propia Administración la que trató de justificar la denegación del tratamiento con base en elementos diferenciadores, de manera que ella era quien debería probar los hechos constitutivos de su planteamiento y que resultaban obstativos de la solicitud. Pero es que, además, tal y como ya hemos dicho la parte que solicitó el tratamiento excepcional e impugnó la decisión negativa de la Administración, desarrolló una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación, razón por la que era la Administración la que venía obligada a probar, no solo que su actuación fue absolutamente ajena a todo propósito atentatorio de derechos fundamentales, sino también que la vulneración que se le atribuye no representaba objetivamente actos contrarios a la prohibición de discriminación ( STC 233/2007, de 5 de noviembre, FJ 4).



4º) La decisión de la Sala Territorial, en este caso concreto, trasladó a la solicitante una actuación de imposible ejecución sin atender a la regla fijada por el artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, que fija como criterio de distribución de la carga probatoria el de la disponibilidad y facilidad probatoria de cada parte.

Efectivamente, por definición, las pruebas indiciarias son aquellas que, sin ser inicialmente prueba propiamente dicha, sirven para fijar como ciertas unas presunciones alegadas para lograr el convencimiento de los hechos que se quieren demostrar. Y es evidente que en este caso la parte solicitante de la autorización excepcional, además de contar con la recomendación del tratamiento por parte del especialista que le venía dando asistencia médica en el HSJD, justificó sobradamente la existencia de autorizaciones excepcionales a otros pacientes dentro del Sistema Nacional de Salud.

La propia oposición al recurso del HSJD viene a reconocerlo expresamente cuando dice: "si bien es cierto que no le corresponde presentar circunstancias individualizadas de los pacientes que han tenido acceso al medicamento y que estén protegidas por la esfera delimitada en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en relación con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica". Lo dice expresamente, aunque luego centro su oposición en la falta de iniciativa de la parte recurrente, refiriéndola exclusivamente que no ha hecho ningún esfuerzo por desacreditar que el criterio clínico de la decisión tomada por parte de la Dirección del HSJD.

Además, no es admisible el planteamiento de CATSALUT cuando cuestiona el alegato de imposición de prueba diabólica que hace la parte recurrente. Sostiene que esa misma situación sería predicable si fuese el Servicio de Salud el que tuviera que realizar la tarea de confrontar los datos clínicos y personales de los pacientes de otras comunidades autónomas distintas a la catalana y que no están a su disposición. Y no lo es, tanto por lo que conlleva de equiparación de situaciones entre paciente y una Administración sanitaria, que cuenta siempre con acceso a la información de la AEMPS a tenor de la previsión de acceso del artículo 3 de la misma norma reglamentaria, como por lo que presupone de exceso competencial pues la Administración autonómica, de acuerdo con el artículo 18.1 del Real Decreto 1015/2009, únicamente debería dar el trámite a la petición velando porque cumpliera con las exigencias establecidas, pudiendo solicitar cuantos informes quisiera al órgano competente para resolver. Ni que decir tiene que el planteamiento de comparación de situaciones dentro de su exclusivo ámbito territorial es contrario a la previsión de igualdad territorial de acceso que consagran el artículo 2.a) de la Ley Cohesión y al 91 de la Ley del Medicamento, que es una de las reglas básicas del Sistema Nacional de Salud.

En conclusión y como avanzábamos, la sentencia recurrida en casación incurre en la vulneración del principio de no discriminación y, por ello, debe ser casada y anulada".

Nuestra sentencia seguía diciendo:

"La existencia de ese trato discriminatorio e injustificado no queda privada de razón por la situación clínica del medicamento que sería objeto de la autorización excepcional, máxime cuando al momento de la solicitud el Atalureno estaba autorizado, aunque de manera condicional para el tratamiento de aquellos pacientes que, como César, padecían distrofia muscular de Duchenne debida a una mutación sin-sentido en el gen de la distrofina (diagnóstico genético) a partir de los 5 años que conserven la capacidad de deambulación. El informe de posicionamiento de la AEMPS del año 2017 (publicado el 4 de mayo) concluía diciendo "que se mantiene la autorización condicionada a la espera de nuevos datos de eficacia, que serán necesarios para confirmar el beneficio de atalureno".

En todo caso, ese dato debería ser valorado por el órgano estatal encargado de resolver la autorización excepcional de tratamiento dentro de la concepción unitaria del SNS, que no era el centro hospitalario ni el servicio de salud autonómico.

Ese mismo tratamiento debe concederse a la alegación que en sus escritos finales hacen ambas partes demandadas sobre la situación actual del medicamento y relativas a que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a finales de 2013, ha recomendado no renovar la autorización de comercialización de Translarna (Ataluren), dato que aportan las demandadas y que se puede comprobar en la web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es))".

C) La desestimación del recurso de apelación del Servicio Extremeño de Salud

De este modo, se impone la estimación del recurso de casación y la anulación de la sentencia impugnada y, situados ante el recurso de apelación del Servicio Extremeño de Salud, procede desestimarlos, además de por lo dicho porque, en contra también de lo afirmado por la sentencia casada, la demanda sí puso de manifiesto la afectación del artículo 15 de la Constitución. El derecho a la protección de la salud está, ciertamente, entre



los principios rectores de la política social y económica que enuncia el Capítulo III del Título Primero de la Constitución y estos tienen el régimen de protección que dispone su artículo 53.3.

Sucede, sin embargo, que, además de haber sido objeto de un intenso desarrollo legislativo y del reconocimiento de diversos derechos específicos de los pacientes, la jurisprudencia alegada por las partes ha puesto de manifiesto que ese principio y los derechos que a partir de él ha establecido el legislador pueden coincidir con los reconocidos por el artículo 15 del texto fundamental en aquellos supuestos en que la salud se enfrenta a riesgos graves y ciertos. Y no parece que no lo sean los que afrontan quienes, como el recurrente en la instancia padecen NOHL: la pérdida de la visión es una merma muy seria que afecta a la integridad física protegida por ese precepto constitucional. Por tanto, no está fuera de lugar que haya acudido al procedimiento previsto en los artículos 114 y siguientes de la Ley de la Jurisdicción, ni carece de relevancia la forma en que se aplican las reglas sobre la dispensación de medicamentos a la vista de su artículo 121. De otro lado, la mayor o menor incidencia de *Raxone* en el desarrollo de la enfermedad no le quita gravedad como parece sugerir la sentencia de apelación.

Cuanto se acaba de decir significa que, si bien no forma parte de la cuestión de interés casacional advertida por el auto de admisión, una vez dentro de la controversia suscitada en la apelación, debemos tener en cuenta no sólo la igualdad en el acceso a los medicamentos sino, además, la afectación del derecho fundamental a la integridad física, con lo cual se refuerza la procedencia de desestimar el recurso de apelación.

**QUINTO.-** *La respuesta a la cuestión planteada por el auto de admisión.*

Después de los razonamientos anteriores, a la hora de responder a la pregunta formulada por la Sección Primera al admitir este recurso de casación, hemos de precisar, ante todo, que cuando habla del acceso a la financiación pública de un fármaco no está dando por sentado que corresponda a la Comunidad Autónoma la decisión sobre los medicamentos que han de integrar la cartera de servicios, sino refiriéndose al Sistema Nacional de Salud del que forma parte el Servicio Extremeño de Salud.

Sentada tal precisión, a la vista de la forma en que la sentencia de la Sala de Cáceres se pronunció sobre ello, hemos de decir que ni puede recaer sobre el recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de los otros pacientes beneficiados por la autorización del medicamento, ni cabe considerar justificación objetiva y razonable suficiente de su denegación la mera referencia a que no está comprendido entre los financiados con fondos públicos, ni la alusión genérica a sus efectos limitados sobre la enfermedad o a la racionalidad en el gasto farmacéutico.

**SEXTO.-** *Costas.*

A tenor de lo establecido por el artículo 93.4 de la Ley de la Jurisdicción, cada parte correrá con las costas causadas a su instancia y con las comunes por mitad en el recurso de casación. No se hace imposición de las de apelación por las dudas suscitadas por la cuestión controvertida.

## FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido de acuerdo con la interpretación que se ha efectuado en el fundamento cuarto,

(1.º) Dar lugar al recurso de casación n.º 2164/2023, interpuesto por don Gabriel contra la sentencia n.º 47/2023, dictada el 2 de febrero por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura y anularla.

(2.º) Desestimar el recurso de apelación n.º 10/2023 interpuesto por el Servicio Extremeño de Salud contra la sentencia n.º 127/2022, de 3 de octubre, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 2 de los de Mérida, en el recurso n.º 115/2022, interpuesto por don Gabriel contra la denegación por silencio de su solicitud de suministro del medicamento *Raxone*.

(3.º) Estar respecto de las costas a los términos del último de los fundamentos.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.