



Capsulas

El acceso a los medicamentos y los derechos constitucionales

Tres nuevas sentencias, dos del Tribunal Supremo y una del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, aportan nuevas ideas sobre esta cuestión

Asunto Gutron® (Tribunal Superior de Justicia de Galicia): reembolso de gastos y derecho de protección a la salud

La Sentencia 756/2024 del TSJG de 7 de febrero de 2024 versa sobre una solicitud de reintegro de gastos que un paciente formuló al Servicio Gallego de Salud (“Sergas”). Se reclamaba el pago de los gastos incurridos en la compra de Gurton®, un medicamento indicado para una enfermedad grave pero que fue excluido de la prestación farmacéutica en 2005. En este caso, a pesar de estar excluido de la prestación farmacéutica, los facultativos del Sergas prescribieron el medicamento al no existir alternativa terapéutica y por considerarlo “fundamental para el control de su enfermedad”.

Ante la negativa del Sergas a reembolsar los gastos, el paciente recurrió por la vía judicial.

La sentencia destaca, en primer lugar, porque considera que la exclusión de este medicamento de la prestación farmacéutica parece afectar al principio rector de protección de la salud, contenido en el art. 43.1 CE. El Tribunal, en este sentido, señala que se puede concluir que “de no ser administrado el medicamento prescrito sin alternativa por el propio SERGAS se produciría un daño a la salud que incluso pudiera entrar en el concepto de urgencia vital”.

Por otro lado, la sentencia recuerda que el concepto de “urgencia vital” no se puede circunscribir a un riesgo para la propia vida. El estado actual de la protección social en mate-

ria sanitaria, derivado del mandato constitucional del derecho de protección a la salud, señala el Tribunal, implica la necesidad de considerar como “urgencia vital” las situaciones de “riesgo plausible de pérdida de funcionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona”.

En atención a todo ello, se estima el recurso y se ordena al Sergas el reintegro de los gastos.

Asunto Translarna® (Tribunal Supremo): principio de igualdad y pruebas que debe aportar el paciente

Se ha escrito mucho sobre acceso al medicamento Translarna®, y es posible que buena parte de lo que se ha dicho tenga que filtrarse a raíz de la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos, del pasado mes de enero, de no renovar la autorización de comercialización de este producto.

A pesar de ello, pensamos que es relevante comentar la Sentencia 264/2024 del Tribunal Supremo, en la que se analiza la denegación de acceso a este medicamento por parte de un paciente.

El caso se inició cuando la familia de un menor solicitó acceder a Translarna® vía Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Junto con la solicitud, aportaron una certificación emitida por la Asociación de pacientes con enfermedad de Duchenne en España para





El acceso a los medicamentos y los derechos constitucionales

Pg. 2/3

acreditar que en ese momento, en España, había 33 pacientes recibiendo el producto con cargo a fondos públicos. La certificación detallaba la fecha de inicio del tratamiento, el hospital donde se suministraba y la correspondiente Comunidad Autónoma.

El hospital se negó a tramitar la solicitud ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios argumentando que se trataba de un medicamento con resolución expresa de no financiación; y que diversos informes internos, estatales y autonómicos, ponían en duda la eficacia del medicamento.

La familia del menor consideró que la denegación era contraria al derecho de igualdad, por haber aportado prueba suficiente de que en otras Comunidades Autónomas existían pacientes con las mismas condiciones que sí estaban recibiendo el tratamiento.

En primera instancia se estimó el recurso, pero posteriormente el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (TSJC) revocó la sentencia señalando que “el principio de igualdad prohíbe la discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación”. Según la sentencia, esta justificación existía porque “la negativa del hospital a solicitar la autorización (...) se basa en informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y autonómico, juntamente con el hecho de que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la sanidad pública”.

Respecto al hecho de que otros pacientes estaban recibiendo tratamiento con este producto, el TSJC consideró que la certificación que había presentado la familia del menor era insuficiente; y restó relevancia a esta prueba señalando lo siguiente: “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 [Translarna®] o que se les haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad.”

El Tribunal Supremo (TS), en casación, se plantea si fue correcto o no negar el acceso al producto argumentando que el solicitante debió acreditar las circunstancias individualizadas de los pacientes que sí recibieron el tratamiento; y concluye que el TSJC vulneró el derecho del menor a no sufrir discriminación, y el derecho de igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica del SNS.

El TS no analizó si concurrían o no los requisitos para la autorización excepcional solicitada por el paciente, pero simpatizó con la idea de que para el paciente era prácticamente imposible probar las circunstancias individuales de otros pacientes, dado que no podía tener acceso a sus historias clínicas

Dicho esto, el TS señala que si un paciente alega infracción del principio de igualdad y aporta indicios racionales de discriminación, corresponde a la administración demandada la carga de rebatirlos. En este caso el TS entiende que se habían aportado esos indicios racionales y que el TSJ no podía justificar la negativa al tratamiento señalando que el paciente no había probado que sus circunstancias eran iguales a las de las otras personas que sí habían tenido acceso al producto. Al respecto, el TS concluye que el TSJ trasladó a la solicitante una “actuación de imposible ejecución”, sin atender a los criterios de distribución de la carga probatoria que fija la Ley de Enjuiciamiento Civil: disponibilidad y facilidad probatoria de cada parte.



Asunto Raxone® (Tribunal Supremo): pruebas a aportar si se alega vulneración del derecho a la vida

En el caso de esta Sentencia, 610/2024 de 11 de abril, los hechos se refieren a la negativa del Servicio Extremeño de Salud de suministrar el medicamento Raxone® a un paciente. Raxone® es un medicamento con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

En primera instancia se declaró que impedir el acceso a este medicamento vulneraría el derecho fundamental a la vida y a la igualdad del paciente. El TSJ de Extremadura, sin embargo, entendió que no existió tal vulneración de derechos. Finalmente, el TS estima el recurso y confirma el derecho del paciente a acceder al fármaco.

Al igual que en el caso de Translarna®, el TS reprocha al TSJ de Extremadura haber exigido al paciente demostrar que, en su caso, se daban las mismas circunstancias que en los otros casos en los que se había autorizado el acceso a Raxone®. El TS confirma que no se puede exigir al paciente que acredite las circunstancias individualizadas de las otras personas a las que se ha suministrado Raxone®. Tampoco considera justificación objetiva y razonable suficiente para negar el acceso a Raxone® la mera referencia a que éste no está financiado.

Conclusión

Las sentencias que hemos comentado son un buen ejemplo de cómo está evolucionando la interpretación de algunos preceptos constitucionales en relación con la prestación farmacéutica.

Las sentencias relativas a Translarna® y Raxone® suponen un avance en materia de igualdad de acceso a medicamentos en situaciones especiales en España. El reconocimiento de que no se puede imponer la carga de probar bajo qué circunstancias se está dando acceso a determinados medicamentos en otras Comunidades Autónomas contribuirá a disminuir las desigualdades existentes entre territorios.

La sentencia Gutron®, por otro lado, es un buen ejemplo de cómo interpretar el principio rector de protección de la salud en relación con el derecho a la vida y a la integridad física, especialmente en aquellos casos en los que no existe alternativa terapéutica para tratar una determinada enfermedad.

.....