

CONSTITUCIÓN, SALUD Y MEDICAMENTOS



Lluís Alcover Llobià

Socio Faus & Moliner



**Jordi Faus
Santasusana**

Socio Faus & Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 19 JUNIO 2024

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 19 JUNIO 2024

RESUMEN: Este artículo analiza en qué medida los obstáculos o dificultades al acceso a medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tienen transcendencia constitucional. Concluye que, en este ámbito, existe una falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables que es difícilmente compatible con las exigencias del art. 9.3 de la Constitución Española (CE). Que el acceso a medicamentos no financiados es desigual desde un punto de vista territorial, existiendo situaciones de falta de equidad difícilmente compatibles con el art. 14 CE. Y que, en algunos casos, negar acceso a un medicamento puede reputarse contrario al derecho a la vida (art. 15 CE) y a la protección de la salud (art. 43 CE) siempre que concurra un peligro grave, cierto e inmediato para la salud del paciente.

PALABRAS CLAVE: acceso a medicamentos; derecho igualdad; derecho a la vida; derecho a la protección de la salud.

ABSTRACT: This article analyzes to what extent the obstacles or difficulties to access to medicines not included in the pharmaceutical provision of the National Health System have constitutional significance. It concludes that in this field there is a lack of legal certainty and a deficient publicity of the applicable rules which is hardly compatible with the requirements of art. 9.3 of the Constitution. That access to non-reimbursed medicinal products is unequal from a territorial point of view, with situations of inequity that are difficult to reconcile with art. 14 of the Spanish Constitution (CE). And that denying access to a medicinal product can be considered contrary to the right to life (art. 15 CE) and to the protection of health (art. 43 CE) whenever there is a serious, certain and immediate danger to the patient's health.

KEYWORDS: access to medicines; right to equality; right to live; right to health protection.

1. INTRODUCCIÓN

El acceso a medicamentos puede analizarse desde muchas ópticas distintas. Todas ellas válidas y necesarias para alcanzar soluciones completas y equilibradas. En este artículo nos centramos en la perspectiva individual del paciente. Concretamente, en la perspectiva de un paciente aquejado de una enfermedad rara y grave que observa que, tras aprobarse un fármaco para su dolencia, no tiene acceso al mismo a pesar de que los equipos médicos se lo recomiendan o prescriben y que se solicita por los canales legalmente establecidos. ¿Puede esta denegación vulnerar sus derechos constitucionales a la vida o igualdad?

Este planteamiento no es nuevo. Tanto la doctrina como los juzgados y tribunales llevan años desgranándolo y ofreciendo su visión. Hay dos cuestiones, sin embargo, que creemos justifican que le dediquemos unas breves líneas ahora. La primera son las recientes sentencias del Tribunal Supremo en materia de derechos fundamentales y acceso a medicamentos. No es habitual que estos casos lleguen al Tribunal Supremo, con lo que el hecho que haya habido dos pronunciamientos en los últimos meses es un motivo suficiente para escribir este artículo.

La segunda es el estado de ebullición actual del sector en cuanto a la revisión de su marco normativo, tanto europeo como nacional. Creemos firmemente que los derechos fundamentales no son sólo derechos subjetivos individuales merecedores de protección en casos particulares, sino también verdaderos principios que deben inspirar la configuración del sistema en su conjunto. Por este motivo, creemos que reflexionar sobre derechos fundamentales de los pacientes es muy oportuno en este momento, con el fin de ofrecer ideas sobre hacia donde convendría



Hay dos cuestiones, sin embargo, que creemos justifican que le dediquemos unas breves líneas ahora. La primera son las recientes sentencias del Tribunal Supremo en materia de derechos fundamentales y acceso a medicamentos. No es habitual que estos casos lleguen al Tribunal Supremo, con lo que el hecho que haya habido dos pronunciamientos en los últimos meses es un motivo suficiente para escribir este artículo. La segunda es el estado de ebullición actual del sector en cuanto a la revisión de su marco normativo, tanto europeo como nacional.

apuntar si queremos dotarnos de un sistema verdaderamente respetuoso con la Carta de los derechos fundamentales de la UE, con la Constitución española, y con los derechos que estos textos promulgan. Cuando un tribunal determina que negar el acceso a ciertos tratamientos puede vulnerar el derecho a la vida del paciente, o que las diferencias de trato no justificadas pueden atentar contra el derecho fundamental a la igualdad, no está resolviendo únicamente un caso concreto –que también–, sino que está ofreciendo “directrices” para que los mismos problemas no se repitan. Estas directrices, en nuestra opinión, conviene resaltarlas, trabajarlas y hacer difusión de ellas para que dejen de ser “parches”, y se incorporen verdaderamente en la esencia misma del nuevo ordenamiento en construcción.

Para abordar nuestro objetivo y responder a la pregunta planteada, proponemos el siguiente recorrido. En primer lugar, realizamos una breve referencia al procedimiento que se debe seguir cuando un paciente solicita acceso a medicamentos que no están incluidos en la prestación farmacéutica pública del Sistema Nacional de Salud (medicamentos no financiados). El artículo se centrará específicamente en estas situaciones de acceso a medicamentos no financiados, dejando de lado las problemáticas que pueden aparecer en el acceso a medicamentos que sí están incorporados en la prestación farmacéutica pública. En segundo lugar, revisamos los principales obstáculos que el paciente puede encontrar a lo largo de este procedimiento de acceso, así como el impacto que estos obstáculos pueden tener en preceptos constitucionales, especialmente en la seguridad jurídica y publicidad de las normas (art. 9.3 CE), la igualdad (art. 14 CE), la vida e integridad física (art. 15 CE) y la protección de la salud (art. 43 CE). En este apartado repasamos la jurisprudencia sobre la materia, espe-

cialmente las últimas sentencias del Tribunal Supremo. Finalmente, cerramos con un último apartado de conclusiones.

2. ACCESO A MEDICAMENTOS NO COMERCIALIZADOS Y NO FINANCIADOS

El acceso a medicamentos no comercializados y no financiados requiere superar dos obstáculos principales, uno a nivel regional y otro a nivel nacional. A nivel regional, es necesario que la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma apruebe la adquisición del medicamento. Así lo prevé el art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica según redacción aprobada por el Real Decreto Ley 16/2022.

A nivel regional (u hospitalario), siempre que el medicamento no esté comercializado, es necesario también que se gestione la correspondiente solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para que autorice el uso excepcional del fármaco no comercializado, en los términos previstos en el capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. El art. 18 del Real Decreto 1015/2009 prevé expresamente que las solicitudes de acceso a medicamentos no comercializados se presentarán a la AEMPS “a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario”.

Finalmente, a nivel nacional y como mencionamos anteriormente, la AEMPS debe autorizar el uso excepcional del medicamento. El trámite ante la AEMPS, en nuestra experiencia, es relativamente sencillo y no presenta grandes obstáculos (aunque siempre

El trámite ante la AEMPS, en nuestra experiencia, es relativamente sencillo y no presenta grandes obstáculos (aunque siempre hay margen de mejora; por ejemplo, podría considerarse la sustitución de la autorización previa necesaria para el uso de medicamentos autorizados y no comercializados por una mera comunicación previa).

hay margen de mejora; por ejemplo, podría considerarse la sustitución de la autorización previa necesaria para el uso de medicamentos autorizados y no comercializados por una mera comunicación previa). La función de la AEMPS en este ámbito, según establece el capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, es verificar que la solicitud se ha realizado correctamente y que el medicamento al que se solicita acceso no dispone de alternativas comercializadas en España que sean “*adecuadas para este paciente*”. Es cierto que el Real Decreto 1015/2009 reza que, si se cumplen estos requisitos, la AEMPS “*podrá*” autorizar su uso (no “*deberá*” o “*autorizará*”). En cualquier caso, hasta donde conocemos, la AEMPS suele aprobar estas solicitudes cuando se presentan correctamente.

3. OBSTÁCULOS AL ACCESO CON IMPACTO CONSTITUCIONAL

3.1. Seguridad jurídica y publicidad de las normas

Los principios de seguridad jurídica y publicidad de las normas aparecen contemplados en el art. 9.3 de la CE (“*la Constitución garantiza [...] la publicidad de las normas, [...], la seguridad jurídica, [...] y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos*”). La jurisprudencia del Tribunal Constitucional (TC) se ha encargado de perfilar su contenido.

El TC define el principio de seguridad jurídica como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable, la ausencia de confusión normativa y la previsibilidad en la aplicación del derecho¹. En esta línea, se ha venido considerando que las normas que generan en sus destinatarios “*una incertidumbre razonablemente insuperable acerca de la conducta exigible para su cumplimiento o sobre*

la predictibilidad de sus efectos deben considerarse contrarias al principio de seguridad jurídica”². En otras ocasiones, el TC ha señalado que *“una legislación confusa, oscura, e incompleta, dificulta su aplicación y, además de socavar la certeza del Derecho y la confianza de los ciudadanos en el mismo, puede terminar por empañar el valor de la justicia”*³.

La seguridad jurídica implica que el legislador debe *“perseguir la claridad y no la confusión normativa, debe procurar que acerca de la materia sobre la que se legisle sepan los operadores jurídicos y los ciudadanos a qué atenerse, y debe huir de provocar situaciones objetivamente confusas”*⁴. Precisamente, esta necesidad de que los ciudadanos sepan a qué atenerse es lo que vincula el principio de seguridad jurídica con el de publicidad de las normas. Sin publicidad no hay conocimiento general del ordenamiento, y sin conocimiento general no puede existir un ordenamiento cierto, claro y previsible. De nada sirve una norma impecable si tras su aprobación se queda en el cajón. La publicidad y la seguridad jurídica son dos principios indudablemente entrelazados.

El TC lo expresa en estos términos: *“solo podrán asegurarse las posiciones jurídicas de los ciudadanos, la posibilidad de estos de ejercer y defender sus derechos, y la efectiva sujeción de los ciudadanos y los poderes públicos al ordenamiento jurídico si los destinatarios de las normas tienen una efectiva oportunidad de conocerlas [...] mediante un instrumento de difusión general que dé fe de su existencia y contenido, por lo que resultan evidentemente contrarias al principio de publicidad aquellas normas que fueran de imposible o muy difícil conocimiento”*⁵.

Pues bien, en el ámbito del acceso a medicamentos no financiados existe, en nuestra



Pues bien, en el ámbito del acceso a medicamentos no financiados existe, en nuestra opinión, un problema de falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables.

Un primer ejemplo de esta problemática se observa en la normativa relativa a las comisiones de protocolos terapéuticos.

opinión, un problema de falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables.

Un primer ejemplo de esta problemática se observa en la normativa relativa a las comisiones de protocolos terapéuticos. Como se ha mencionado, a las comisiones responsables de protocolos terapéuticos les corresponde autorizar el uso excepcional de fármacos no financiados en su ámbito territorial. Sin embargo, ni el Real Decreto 1718/2010 ni ninguna otra norma de ámbito nacional contempla qué criterios concretos deben seguir estas comisiones para decidir si autorizar o no el uso de un determinado medicamento. Únicamente se prevé que *“deberán disponer de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones”* (art. 17.6 in fine del Real Decreto 1718/2010).

Estos *“manuales de procedimiento”*, donde previsiblemente deberían constar los criterios concretos que las comisiones utilizan para adoptar sus decisiones, no están publicados de manera accesible para el público general. Esta situación dificulta el control de dichas decisiones y representa una quiebra de los principios de seguridad jurídica y publicidad de las normas. Se genera una situación en la que el paciente, usando la terminología del TC, *“no sabe a qué atenerse”*. No prejuzgamos si las decisiones de las comisiones son acertadas o no. Lo que notamos es que no se basan en criterios claros, publicados, accesibles al público general y predefinidos con antelación a la toma de la decisión concreta. Ello provoca una situación de opacidad e incertidumbre difícilmente compatible con los más básicos principios constitucionales. Ante decisiones de comisiones regionales/hospitalarias que, como veremos, son potencialmente susceptibles de afectar derechos fundamentales, creemos debe exigirse una mayor claridad y publicidad sobre cómo y en

Ante decisiones de comisiones regionales/hospitalarias que, como veremos, son potencialmente susceptibles de afectar derechos fundamentales, creemos debe exigirse una mayor claridad y publicidad sobre cómo y en base a qué concretos criterios se adoptan estas decisiones. Otro ejemplo de falta de seguridad jurídica y publicidad en el ámbito del acceso es el conocido «Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud» emitido por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia el 11 de abril 2019.

base a qué concretos criterios se adoptan estas decisiones.

Otro ejemplo de falta de seguridad jurídica y publicidad en el ámbito del acceso es el conocido «Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud» emitido por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia⁶ el 11 de abril 2019. Según este Informe, las Comunidades Autónomas y los hospitales no pueden financiar con fondos públicos (es decir, no pueden adquirir) medicamentos sobre los que existe una resolución expresa de no financiación. Sobre su contenido, no nos extendemos porque no es el objeto de este artículo. Basta decir que, en nuestra opinión, se trata de un informe meramente informativo de la Dirección General 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.

Lo que nos interesa resaltar aquí es la forma en la que se aprobó y difundió el Informe, así como la enorme inseguridad jurídica que ha generado. El Informe fue aprobado por la Dirección General sin más trámites que la solicitud previa de un informe a la Abogacía del Estado. Tras su aprobación, el Informe tuvo una difusión muy limitada entre el público en general, aunque afectó (y sigue afectando) de manera significativa las decisiones de algunas comisiones regionales.

Hasta donde tenemos conocimiento, el contenido del Informe no ha cristalizado en normas escritas regionales, excepto en Navarra donde la Instrucción 10/2019 del Servicio Navarro de Salud, de 17 de abril del 2019, indica en su art. 3.2.b) que “[d]esde el día 15 de



Basta decir que, en nuestra opinión, se trata de un informe meramente informativo de la Dirección General 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.

abril de 2019, los servicios de Farmacia de los diferentes centros del SNS no solicitarán a la AEMPS nuevos tratamientos de medicamentos con resolución expresa de no financiación por parte del Ministerio de Sanidad". A pesar de ello, el Informe afecta el acceso a medicamentos con resolución expresa de no financiación en más Comunidades Autónomas. Algunas de estas Comunidades lo manifiestan expresamente. Por ejemplo, la Presidenta del Servicio Riojano de Salud, en respuesta a una solicitud que los autores planteamos vía Ley 19/2013 de Transparencia, apuntó que "de acuerdo con ello [refiriéndose al Informe de la Dirección General], las comisiones de farmacia del hospital solo proponen la inclusión de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud en las guías farmacoterapéuticas". Otras Comunidades hacen suyas las conclusiones del Informe y actúan en consecuencia, pero sin ninguna manifestación formal al respecto. Así, en un caso reciente en Aragón, del que hemos tenido conocimiento, consta en el expediente una mención similar a la siguiente "se solicita un fármaco en una indicación con una resolución expresa de no financiación en nuestro país, hasta que esta situación no cambie, no se puede recomendar el tratamiento solicitado". Otras Comunidades, hasta donde sabemos, directamente no aplican el Informe, o lo aplican de manera irregular entre sus hospitales.

Sea como fuere, la conclusión es que este Informe genera una inseguridad jurídica inasumible. En nuestra opinión, sería conveniente resolver esta situación con una norma clara que aclare expresamente que los medicamentos con resolución expresa de no financiación pueden adquirirse por los hospitales públicos. Modificar el art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 en los siguientes términos (ver añadido propuesto entre corchetes) podría ser una buena opción: "Los medicamentos

Sea como fuere, la conclusión es que este Informe genera una inseguridad jurídica inasumible. En nuestra opinión, sería conveniente resolver esta situación con una norma clara que aclare expresamente que los medicamentos con resolución expresa de no financiación pueden adquirirse por los hospitales públicos.

y productos sanitarios [excluidos o] no incluidos en la financiación, [incluidos los que hayan sido objeto de una resolución expresa de no inclusión], 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”.

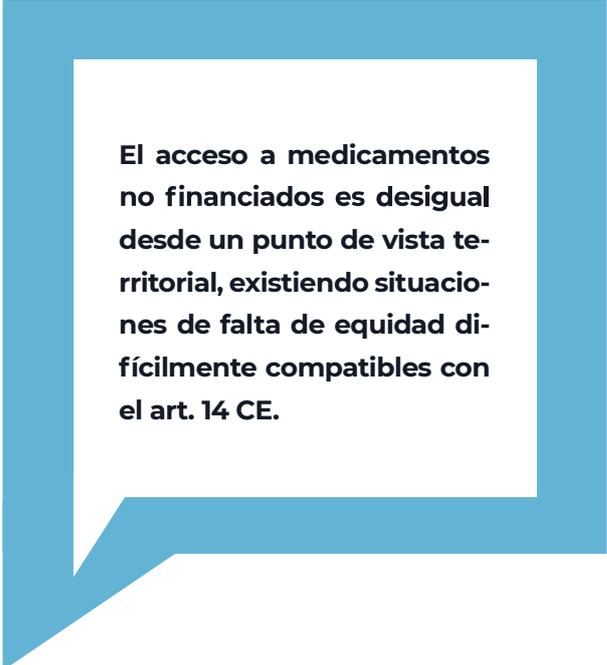
3.2. Derecho a la igualdad

El principio de igualdad está recogido en el art. 14 de la CE que establece que *“los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social”*.

De acuerdo con la jurisprudencia del TC, el principio de igualdad exige que los supuestos de hecho iguales sean tratados de manera igual salvo que exista una *“suficiente justificación que aparezca al mismo tiempo como fundada y razonable, de acuerdo con criterios y juicios de valor generalmente aceptados, y cuyas consecuencias no resulten, en todo caso, desproporcionadas”*⁷. El Tribunal Supremo (TS) también se ha pronunciado en términos parecidos al indicar que la *“igualdad ante la ley exige que cuando los supuestos sean iguales, las consecuencias jurídicas que se extraigan de tales supuestos de hecho deben ser asimismo iguales”,* y que *“lo que prohíbe el principio de igualdad jurídica es la discriminación”* entendida como una *“desigualdad de tratamiento legal injustificada por no ser razonable”*⁸.

A efectos de valorar si en materia de acceso a medicamentos se respeta el derecho a la igualdad, es obligado diferenciar entre acceso a medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (medicamentos financiados) y medicamentos no incluidos en dicha prestación (medicamentos no financiados). Como avanzábamos, en este artículo nos centraremos únicamente en el acceso a medicamentos no financiados. Sobre los medicamentos financiados, basta decir

que, aunque también hay aspectos que afectan la igualdad de acceso, no presentan un problema con la equidad tan evidente y explícito como el que explicamos a continuación en relación con los medicamentos no financiados.



El acceso a medicamentos no financiados es desigual desde un punto de vista territorial, existiendo situaciones de falta de equidad difícilmente compatibles con el art. 14 CE.

El acceso a medicamentos no financiados es desigual desde un punto de vista territorial, existiendo situaciones de falta de equidad difícilmente compatibles con el art. 14 CE. En función de la comunidad autónoma del paciente, o incluso entre hospitales dentro de la misma comunidad, hay diferencias en materia de acceso que no siempre están *“objetivamente justificadas”*. Ello es así porque la decisión sobre el acceso a estos fármacos reside, como se ha explicado, en las comisiones regionales y hospitalarias; y estas comisiones no trabajan con criterios de decisión homogéneos. Además, dichas comisiones se encuadran en sistemas de salud regionales con prioridades, realidades sociales, presiones y necesidades distintas.

Una de las principales sentencias sobre esta cuestión –a la que le han seguido otras– es la del Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de la Región de Murcia, de 19 de julio de 2019. En la sentencia, entre otras cuestiones, se planteaba si el hecho de que Murcia denegara el acceso a *atalureno* (un medicamento expresamente no incluido en la prestación farmacéutica del SNS) a un paciente, cuando en otras comunidades autónomas había pacientes en idéntica situación a los que sí se les permitía el acceso a dicho medicamento, era compatible con el derecho a la igualdad recogido en el art. 14 CE. El TSJ Murcia estimó el recurso de la recurrente y determinó que la denegación de acceso en Murcia vulneraba el derecho a la igualdad *“pues como ha quedado demostrado, existen en todo el territorio español menores que están recibiendo el tratamiento financiado por las correspondientes Comunidades Autónomas como ha acreditado la parte recurrente con la información aportada a este procedimiento que facilitó la AEMPS”*.

A la sentencia citada le siguieron otras. El 20 de marzo de 2020 (TSJ del País Vasco) y el 27 de abril de 2021 (TSJ de Cataluña) se dictaron sentencias que, en estos casos, negaron vulneraciones del derecho a la igualdad. Aun así, merece la pena citarlas para contribuir a definir los contornos de las conductas susceptibles de vulnerar tal derecho. El TSJ del País Vasco rechazó el alegato sobre vulneración del derecho a la igualdad al advertir que había quedado probado *“que Osakidetza ha tratado al actor de la misma forma que al resto de los pacientes en su situación, con lo que no cabe apreciar una específica discriminación al recurrente.”* El TSJ de Cataluña, en su sentencia de 27 de abril de 2021 (que posteriormente fue revocada por la sentencia del TS que comentaremos más adelante), despachó el asunto de la igualdad indicando que *“[e]l principio de igualdad prohíbe la*

discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación. Y en nuestro caso, la negativa del hospital a solicitar la autorización –como expone la misma sentencia de instancia– se basa en ‘informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y a nivel autonómico, juntamente con el hecho que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la Sanidad Pública’.

El 27 de abril de 2021, el TSJ de Murcia volvió a reconocer una vulneración del derecho a la igualdad: *“[s]in embargo, sí puede entenderse que se va a producir a través de la falta de suministro del medicamento una vulneración del derecho a la igualdad, puesto que ha quedado demostrado que existen menores, con igual padecimiento que sí están recibiendo aquel tratamiento financiado por las Comunidades Autónomas, tal y como han reconocido las facultativas que están pautando el tratamiento de estos pacientes, destacando los efectos positivos que han tenido los mismos (...). La existencia de aquellos supuestos en los que realizar la comparación que, no pueden ser numerosos, al tratarse de una enfermedad rara y la diferente respuesta dada por este Servicio de Salud a la de otros, sin que, al propio tiempo pongan de manifiesto el distinto avance de la enfermedad de unos y otros, para descartar su aplicación, nos debe llevar a estimar que sí se produce esta vulneración”*.

El 2 de febrero de 2023, el TSJ de Extremadura desestimó una presunta vulneración del derecho a la igualdad en una sentencia que luego fue revocada por el TS y que comentaremos más adelante. El TSJ de Extremadura apuntó *“que el hecho de que, a 46 pacientes de diversas comunidades, ninguno de Extremadura, en un periodo amplio de tiempo se les suministrara el RAXONE que es un medicamento no financiado por el SNS y sin sa-*

ber a cuantos se les ha denegado o no prescrito y el resto de circunstancias concretas, no puede tildarse de vulneración al derecho de igualdad, máxime cuando la denegación no es arbitraria o irracional, sino que se ajusta a la normativa”.

El 28 de septiembre de 2023, el TSJ de Murcia volvió a apreciar una vulneración del derecho a la igualdad: “[p]or último, se ha de indicar que los pronunciamientos contenidos en las sentencias de esta Sala de 19 de julio y 27 de abril son perfectamente aplicables al presente supuesto ya que se ha demostrado que existen pacientes con igual padecimiento que sí están recibiendo aquel tratamiento financiado por la Comunidades Autónomas”.

Finalmente, el Tribunal Supremo ha tenido ocasión de pronunciarse recientemente sobre la cuestión en sentencias de 19 de febrero de 2024 (caso Translarna®) y 11 de abril de 2024 (caso Raxone®). Ambos casos resuelven sendos recursos presentados contra la sentencia del TSJ de Cataluña de 27 de abril de 2021 y la sentencia del TSJ de Extremadura de 2 de febrero de 2023 citadas anteriormente.

3.2.1. Caso Translarna®

Este caso se inició cuando la familia de un menor aquejado de una enfermedad rara solicitó acceso al medicamento Translarna® (un medicamento no comercializado y no financiado). Junto con la solicitud, aportaron una certificación emitida por la Asociación de pacientes con enfermedad de Duchenne en España para acreditar que, en aquel entonces, había 33 pacientes recibiendo el medicamento 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 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 alegó que la denegación era contraria al derecho de igualdad en la medida 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 TSJ de Cataluña, en la sentencia comentada de 27 de abril de 2021, revocó la decisión de primera instancia señalando que “*el principio de igualdad prohíbe la discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación*”. Según el TSJ de Cataluña, 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 Translarna®, el TSJ de Cataluña consideró que la certificación que había presentado la familia del menor era insuficiente y restó relevancia a esta prueba señalando 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 [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 TS no comparte la posición del TSJ de Cataluña. Según el TS, cuando se alega una infracción del principio de igualdad y se aportan indicios racionales de discriminación, corresponde a la demandada la carga de rebatirlos.

El TS no comparte la posición del TSJ de Cataluña. Según el TS, cuando se alega una infracción del principio de igualdad y se aportan indicios racionales de discriminación, corresponde a la demandada la carga de rebatirlos. En este caso, concluye el TS, el

hospital no dio relevancia suficiente al hecho de que la familia del menor sí había aportado una prueba suficiente, precisa y concreta en torno a los indicios de discriminación. La familia del menor había acreditado una “población diana” con la suficiente precisión como para acreditar –al menos indiciariamente– que en otros territorios sí se estaba permitiendo el acceso a Translarna®. Al haber aportado estos indicios racionales, no es correcto negar la tramitación de la solicitud 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.

El TS concluye que, para que se entienda vulnerado el principio de igualdad en materia de acceso a medicamentos, no puede exigirse a quien invoca esta vulneración una carga probatoria que alcance a las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiarios de la misma autorización excepcional en el Sistema Nacional de Salud.

Una prueba indiciaria consistente en identificar “una población diana con la suficiente precisión”, “el número de casos de la misma enfermedad que estaban siendo tratados con cargo a fondos públicos con una autorización excepcional igual a la pretendida”, así como “los centros hospitalarios donde la recibían y su ámbito autonómico” es suficiente para desplazar la carga probatoria de la falta de discriminación a la autoridad demandada. Según el TS, este nivel de prueba indiciaria es “suficiente” a la luz de la doctrina del TC que establece que si quien invoca la aplicación de la regla de la prueba indiciaria desarrolla una actividad alegatoria “suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación”, entonces “recaerá sobre la parte demandada la carga de probar la existencia de causas suficientes, reales

y serias para calificar de razonable y ajena a todo propósito lesivo del derecho fundamental la decisión cuestionada (...)”⁹.

El TS, en definitiva, simpatiza con la necesidad de equidad en materia de acceso a medicamentos no financiados y explicita las reglas sobre carga probatoria que deben aplicar en estos casos.

3.2.2. Caso Raxone®

En materia de igualdad, este caso se pronuncia en términos prácticamente idénticos al caso Translarna® explicado arriba: *“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”*.

El caso Raxone® también aporta algunas ideas interesantes en materia de derecho a la vida y protección de la salud que abordaremos en el siguiente apartado.

3.3. Derecho a la vida y a la protección de la salud

El art. 2 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales establece *“El derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley (...)”*.

El art. 15 CE establece que *“[t]odos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral (...)”*. Por último, el art. 43 CE reconoce *“el derecho a la protección de la salud”*.

El TS, en definitiva, simpatiza con la necesidad de equidad en materia de acceso a medicamentos no financiados y explicita las reglas sobre carga probatoria que deben aplicar en estos casos.

Estos son algunas de las normas, entre otras (tanto nacionales como internacionales) que refieren al derecho a la vida y a la protección de la salud. Sobre estos derechos destacamos, en primer lugar, las distintas dimensiones que posee el derecho a la vida. El TC ha declarado que el derecho a la vida tiene una dimensión objetiva y otra subjetiva¹⁰. La dimensión objetiva hace de la *“vida”* un valor superior del ordenamiento jurídico y un supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible. La dimensión subjetiva, por su parte, da a los ti-

tulares de este derecho la posibilidad de recabar el amparo judicial (incluido el TC), frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o integridad.

En segundo lugar, es importante mencionar que el art. 43 CE (derecho a protección de la salud) se encuadra en la Sección 2ª del Capítulo Segundo del Título I, lo que implica que no es estrictamente un derecho fundamental, condición reservada a los derechos previstos en la Sección 1ª. Sin perjuicio de lo anterior, el TC ha admitido cierta interconexión entre el derecho no fundamental a la

protección de la salud (art. 43 CE) y el derecho fundamental a la vida (art. 15 CE): *“el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal”*. A la vez, el TC ha matizado que *“no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma”*. Asimismo, el TC ha aclarado que lo relevante para apreciar la vulneración del derecho es el *“peligro grave y cierto a la salud”*, sin que sea necesario la consumación del daño que convertiría la tutela constitucional en una protección ineficaz ex post¹¹.

Sentado lo anterior, la cuestión se centra en determinar si, en los casos en los que hay una denegación de acceso a un medicamento, existe realmente una situación en la que se ponga en peligro grave y cierto la salud. En los últimos años, los tribunales han tenido ocasión de pronunciarse sobre la cuestión.

El 13 de noviembre de 2012, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) dictó una interesante sentencia (Hristozov c. Bulgaria) que es un buen punto de partida para el análisis. La sentencia versa sobre la interpretación del art. 2 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales. Según el TEDH, la primera frase del art. 2 del Convenio (*“[e]l derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley”*) obliga al Estado *“no solamente a abstenerse de atentar contra la vida de manera intencional e ilegal, sino también, a tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la vida de las personas”*. Entre estas medidas, declara el TEDH, no se pueden *“excluir aquellos actos y omisiones de las autoridades en el ámbito de la política de atención sanitaria”*.

Este planteamiento es destacable porque abre la puerta a defender que en caso de tratamientos curativos o que consigan cronificar una enfermedad mortal podría alegarse vulneración del derecho fundamental a la vida.



Sentado lo anterior, la cuestión se centra en determinar si, en los casos en los que hay una denegación de acceso a un medicamento, existe realmente una situación en la que se ponga en peligro grave y cierto la salud. En los últimos años, los tribunales han tenido ocasión de pronunciarse sobre la cuestión.

En el ámbito doméstico, empezamos el recorrido con la sentencia del TSJ de Murcia de 19 de julio de 2019 explicada anteriormente. En aquella sentencia el TSJ de Murcia aceptó la vulneración del derecho a la igualdad, pero no apreció ninguna vulneración al derecho a la vida/salud del paciente. El TSJ de Murcia concluyó que *“es muy dudoso que los actos impugnados vulneren el derecho a la vida considerado en sentido estricto, ni tampoco que la omisión del tratamiento afecte directamente a su integridad física, o vulnere su derecho a la protección de la salud”*. El TSJ de Murcia no desarrolla el motivo de esta negación, pero sí cita las declaraciones de un especialista que en el proceso judicial apuntó que *“falta de tratamiento podría afectar a la calidad de vida y bienestar del menor al entender que su aplicación retrasaría los efectos perniciosos de la enfermedad (...)”*. Es posible, aunque la sentencia no lo detalla, que la sala considerase que la afectación a la calidad de vida y bienestar del menor no eran de suficiente entidad como para suponer un riesgo grave y cierto a la salud del paciente.

El 20 de marzo de 2020, el TSJ del País Vasco apreció con claridad una vulneración del derecho a la vida del art. 15 CE. En aquel caso, un paciente que estaba siendo tratado con la terapia habitual para su condición, solicitó acceso a un medicamento (Bentruximab + CHP) no autorizado en España para dicha condición. El recurrente aportó un informe médico que concluía que el tratamiento más eficaz para su dolencia era la combinación Bentruximab + CHP. En España, Bentruximab + CHP no estaba autorizado, aunque sí lo estaba en los Estados Unidos. Ante esta situación, el TSJ del País Vasco concluyó que *“con estos datos la Sala concluye que Osakidetza debió haber pautado el medicamento de autos al actor en primera línea de trata-*

miento pues los datos obtenidos por la FDA llevan a considerar que fuera el tratamiento más adecuado, lo que ha generado un daño potencial, bien que no actualizado, vulnerador del art. 15CE, lo que llevará a la estimación del recurso en cuanto a declarar el derecho que tuvo el paciente del uso de este medicamento". Este caso es especialmente relevante porque declara una vulneración al derecho a la vida por denegación de acceso a un medicamento que no solo no estaba financiado en España, sino que ni siquiera estaba autorizado en nuestro país.

El 27 de abril de 2021, el TSJ de Murcia dictó sentencia (comentada en el apartado anterior referido al derecho a la igualdad) en que, a pesar de no aceptar una vulneración del derecho a la vida, incorporó algunas apreciaciones interesantes sobre la cuestión. El TSJ de Murcia apuntó que puede apreciarse una vulneración del derecho a la vida si la denegación del tratamiento "genera un peligro grave para la salud"; pero que en el caso concreto no concurría tal "peligro grave" porque se traba de "un medicamento cuya eficacia no es curativa, ni tan siquiera de cronificar los efectos de la enfermedad, sino que retrasa parte de los efectos perniciosos de la misma". Este planteamiento es destacable porque abre la puerta a defender que en caso de tratamientos curativos o que consigan cronificar una enfermedad mortal podría alegarse vulneración del derecho fundamental a la vida.

El 13 de agosto de 2021, durante la pandemia del COVID-19, se dictó un auto por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Castellón que concedía, como medida cautelar, el tratamiento con ozonoterapia a un paciente que padecía COVID-19 y que estaba ingresado en la UCI del Hospital Universitario de La Plana. El paciente había solicitado

el tratamiento compasivo con ozonoterapia por estar su vida en grave peligro y no haber surtido efecto positivo alguno los tratamientos dispensados hasta la fecha. Concurría, según la recurrente, una situación de grave peligro para su vida. El hospital negaba el tratamiento por no encontrarse la ozonoterapia "dentro de la guía o protocolo para el tratamiento del COVID-19, y su uso no se encuentra avalado por la Agencia Estatal del Medicamento". El juez ordenó el tratamiento compasivo con ozonoterapia como medida cautelar tras reconocer que los tratamientos dispensados hasta la fecha no habían surtido efecto y "la posibilidad de mejorar el grave estado de salud del paciente, atendiendo a los intereses en conflicto, y hallándose implicado el derecho a la vida". Esta sentencia, en nuestra opinión, está condicionada por la excepcionalidad de la pandemia, con lo que su extrapolación a otros escenarios debe hacerse con cautela. En cualquier caso, es un buen ejemplo de como el acceso o no acceso a un tratamiento tiene un evidente potencial impacto en el derecho fundamental a la vida.

El 9 de septiembre de 2021, un Juzgado social de Canarias dictó una medida cautelar provisionalísima requiriendo al Servicio Canario de Salud para que, con carácter urgente, ordenara el inmediato suministro de Translarna® (Translarna® es el mismo fármaco indicado para la Distrofia Muscular de Duchenne al que se pedía acceso en las sentencias citadas del TSJ de Murcia) a un paciente menor de edad. El Juez consideró que la medida era "apta para evitar el avance de la enfermedad y, además, proporcionada a los fines de la protección de la salud y su interconexión con el derecho a la vida, correspondiendo a los tribunales velar por su protección, como garantes de la tutela judicial efectiva". En apoyo a la medida, la recurrente había apor-

tado informes médicos del Servicio de Pediatría del Complejo Universitario de Canarias, así como informes de consultas externas del Hospital Sant Joan de Déu. Este aspecto es clave, en la medida que tener un apoyo claro e inequívoco de los equipos médicos responsables del paciente es un elemento imprescindible en este tipo de procedimientos.

El 7 de febrero de 2024, el TSJ de Galicia dictó sentencia sobre una solicitud de reintegro de gastos que un paciente formuló al Servicio Gallego de Salud (SERGAS) por 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”*. 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 de la Constitución. En este sentido, el TSJ 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 materia sanitaria, derivado del mandato constitucional del derecho de protección a la salud, señala el TSJ de Galicia, implica la necesidad de considerar como *“urgencia vital”* las situaciones de *“riesgo plausible de pérdida de fun-*

cionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona”.

Finalmente, concluimos con la sentencia del TS, de 10 de abril de 2024, que revoca una sentencia del TSJ de Extremadura, de 2 de febrero de 2023. El caso valora la denegación de acceso al medicamento Raxone®. El TSJ de Extremadura no apreció vulneración del derecho a la vida al no concurrir peligro grave e inminente para la salud. Según el TSJ, *“resulta evidente que la no dispensación de un medicamento, la ldebenona, cuyos beneficios no están acreditados de manera fehaciente y que en todo caso como establecen los informes terapéuticos nacionales que obran en las actuaciones, son mínimos y que no implican un beneficio significativo no implican ni un peligro grave, ni un riesgo inminente para la salud y la vida, en todo caso supondría un beneficio potencial mínimo pero que no curaría ni sería esencialmente paliativo de la NOHL”*.

El TS, mediante sentencia de 11 de abril de 2024, revoca la sentencia del TSJ de Extremadura. Esta sentencia del TS es especialmente relevante porque es de las primeras en las que el TS ha tenido ocasión de pronunciarse sobre una potencial vulneración del derecho a la vida por un tema de acceso a medicamentos. El TS, en primer lugar, reconoce la interconexión entre el derecho a la protección de la salud del art. 43 CE y el derecho fundamental a la vida del art. 15 CE: *“[I] a jurisprudencia alegada por las partes ha puesto de manifiesto que ese principio [el de protección de la salud] 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 enfrente a riesgos graves y ciertos”*.



El TS, mediante sentencia de 11 de abril de 2024, revoca la sentencia del TSJ de Extremadura. Esta sentencia del TS es especialmente relevante porque es de las primeras en las que el TS ha tenido ocasión de pronunciarse sobre una potencial vulneración del derecho a la vida por un tema de acceso a medicamentos. El TS, en primer lugar, reconoce la interconexión entre el derecho a la protección de la salud del art. 43 CE y el derecho fundamental a la vida del art. 15 CE.

Posteriormente, el TS aprecia este riesgo grave y cierto en el caso del paciente que solicitaba acceso al fármaco Raxone®: “[n]o parece que no lo sean [riesgos graves y ciertos para la salud] 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”. El TS no profundiza en esta cuestión porque “no forma parte de la cuestión de interés casacional advertida por el auto de admisión”, la cual versaba únicamente sobre el derecho a la igualdad. Aún así, creemos que estas manifestaciones tienen gran valor como precedente para casos futuros.

4. CONCLUSIONES

A la luz de lo expuesto, alcanzamos las siguientes conclusiones. La primera es que en el ámbito del acceso a medicamentos no financiados existe una falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables que es difícilmente compatible con las exigencias del art. 9.3 CE. Esta problemática se manifiesta, entre otros aspectos, en la regulación de las comisiones regionales/hospitalarias de protocolos terapéuticos. Las decisiones de estas comisiones (sin prejuzgar su acierto u oportunidad) muchas veces no se basan en criterios claros, publicados, accesibles al público general y predefinidos con antelación a la toma de la decisión concreta. El Informe de la Dirección General de 11 de abril de 2019 y su heterogénea y confusa aplicación en las distintas Comunidades Autónomas es otro elemento generador de inseguridad jurídica.

La segunda es que el acceso a medicamentos no financiados es desigual desde un punto de vista territorial, existiendo situaciones

de falta de equidad difícilmente compatibles con el art. 14 CE. En función de la comunidad autónoma del paciente, o incluso entre hospitales dentro la misma comunidad autónoma, hay diferencias en materia de acceso que no siempre están “*objetivamente justificadas*”. Numerosas sentencias han avalado esta tesis, reconociendo el derecho a los pacientes a ser tratados en condiciones de igualdad efectiva. Corresponde a la Administración demandada probar la ausencia de discriminación cuando el recurrente aporta una prueba suficientemente precisa y concreta sobre indicios de esta discriminación.

La tercera es que negar acceso a un medicamento puede reputarse contrario al derecho a la vida (art. 15 CE) y a la protección de la salud (art. 43 CE) siempre que pueda acreditarse que la ausencia de tratamiento supone un peligro grave y cierto para la salud del paciente. En los últimos años, no pocos tribunales han apreciado esta situación, incluido el TS en su reciente sentencia de 11 de abril de 2024.

[1] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 17 de diciembre de 2015.

[2] Auto del Tribunal Constitucional, de 26 de febrero de 2008.

[3] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 4 de octubre de 1990.

[4] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 15 de marzo de 1990.

[5] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 2 de noviembre de 1989.

[6] Actualmente, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

[7] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 4 de octubre de 2021.

[8] Sentencia del Tribunal Supremo, de 13 de enero de 2014.

[9] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 24 de febrero de 2014.

[10] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 27 de junio de 1990.

[11] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 27 de marzo del 2007.

*Lluís Alcover Llubí y
Jordi Faus Santasusana*