



Roj: **STSJ ICAN 3710/2024 - ECLI:ES:Tsjican:2024:3710**

Id Cendoj: **38038340012024100834**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Social**

Sede: **Santa Cruz de Tenerife**

Sección: **1**

Fecha: **21/10/2024**

Nº de Recurso: **795/2022**

Nº de Resolución: **797/2024**

Procedimiento: **Recurso de suplicación**

Ponente: **FELIX BARRIUSO ALGAR**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

?

Sección: FBA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA. SALA DE LO SOCIAL

Plaza San Francisco nº 15

Santa Cruz de Tenerife

Teléfono: 922 479 373

Fax.:

Email: socialtsjtf@justiciaencanarias.org

Rollo: Recursos de Suplicación

Nº Rollo: 0000795/2022

NIG: 3803844420210006772

Materia: Asistencia sanitaria

Resolución: Sentencia 000797/2024

Proc. origen: Seguridad Social en materia prestacional Nº proc. origen: 0000829/2021-00

Órgano origen: Juzgado de lo Social Nº 2 de Santa Cruz de Tenerife

Fiscal: MINISTERIO FISCAL

Recurrente: Servicio Canario de Salud; Abogado: Serv. Jurídico CAC SCT

Recurrido: Tesorería General de la Seguridad Social; Abogado: Servicio Jurídico Seguridad Social SCT

Recurrido: Instituto Nacional de la Seguridad Social; Abogado: Servicio Jurídico Seguridad Social SCT

Impugnante: Abilio ; Abogado: Isidoro Sanchez Torres

Impugnante: Benita ; Abogado: Isidoro Sanchez Torres

?

SENTENCIA

Ilmos./as Sres./as

SALA Presidente

D./Dª. EDUARDO JESÚS RAMOS REAL

Magistrados



D./D^a. MARÍA CARMEN GARCÍA MARRERO

D./D^a. FÉLIX BARRIUSO ALGAR (Ponente)

En Santa Cruz de Tenerife, a 21 de octubre de 2024.

Dictada por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, sede de Santa Cruz de Tenerife, en el Recurso de Suplicación número 795/2022, interpuesto por el Servicio Canario de Salud, frente a la Sentencia 169/2022, de 11 de abril, del Juzgado de lo Social nº. 2 de Santa Cruz de Tenerife en sus Autos de Seguridad Social 829/2021, sobre prestaciones farmacéuticas. Habiendo sido ponente el Magistrado D. Félix Barriuso Algar, quien expresa el parecer de la Sala.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por parte de D. Abilio y D^a. Benita, en nombre de su hijo menor de edad, se presentó el día 5 de octubre de 2021 demanda frente al Servicio Canario de Salud, el Instituto Nacional de la Seguridad Social y la Tesorería General de la Seguridad Social, en la cual alegaban que el menor, nacido en 2010, estaba diagnosticado de DIRECCION000, enfermedad degenerativa, rara e incurable, para la cual sin embargo el compuesto denominado atalureno (nombre comercial "Translarna") estaba autorizado por la Agencia Española del Medicamento para el mantenimiento de la fuerza muscular y retrasar la aparición de otras complicaciones, para pacientes mayores de cinco años y que conservaran capacidad deambulatoria, pero que la adquisición del mismo necesitaba el visto bueno de la autoridad competente de los servicios de salud autonómicos; que el hijo de los demandantes había sido tratado con atalureno desde junio de 2016 hasta finales de 2019, fecha en la que se suspendió el tratamiento por perder la capacidad ambulatoria; según los demandantes, tras la suspensión de dicho tratamiento el menor había experimentado un deterioro muy rápido, y varios de los facultativos que lo estaban tratando habían recomendado continuar el tratamiento con atalureno por existir algunos ensayos clínicos que indicaban que en pacientes no ambulatorios ese principio se había mostrado eficaz para conservar la función pulmonar durante un periodo de hasta cuatro años, aunque también reconocían que la Agencia Europea del Medicamento, hasta la fecha, no había considerado constatada la eficacia de tal fármaco en pacientes no ambulatorios, si bien había propuesto para modificarla; que conforme a lo recomendado por los facultativos, solicitaron del Servicio Canario de Salud que el menor continuara el tratamiento con atalureno, petición que fue denegada por tratarse de un uso fuera de la ficha del medicamento; los demandantes afirmaban que tras volver el menor a recibir el tratamiento después de acordarse el mismo en medidas cautelares judiciales, había experimentado mejoría, y entendían que la denegación de ese tratamiento afectaba a los derechos fundamentales a la vida e integridad física del menor, así como el derecho a la igualdad porque había otros menores en territorio nacional que sí estaban recibiendo ese tratamiento pese a no contar con capacidad ambulatoria, y que en cualquier caso conforme al artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009 se podía autorizar el medicamento si no había otras alternativas terapéuticas. Terminaba solicitando que se dictara sentencia por la que se condenara al demandado a prestar al hijo menor de los demandantes el medicamento atalureno en los términos, dosis y duración que le sean prescritos según el criterio clínico del facultativo responsable de su tratamiento.

SEGUNDO.- Turnada la anterior demanda al Juzgado de lo Social número 2 de Santa Cruz de Tenerife, autos 829/2021, en fecha 10 de febrero de 2022 se celebró juicio en el cual la parte demandada se opuso a la demanda alegando, de manera extremadamente reiterativa, que el menor recibió tratamiento con atalureno mientras conservó la capacidad de deambulación, al ser una aplicación conforme con la ficha médica del fármaco; que al perder el menor su capacidad de deambulación, cesó el tratamiento con atalureno por indicación médica, al dejar de cumplir los criterios para recibir ese fármaco, y que la ficha técnica del medicamento no había variado, siendo un fármaco que solo se había acreditado eficaz para pacientes que no habían perdido la capacidad de deambular, y nunca se había probado su eficacia después de perdida esa capacidad ambulatoria, por lo que la Agencia Española del Medicamento había informado negativamente a asumir el coste del citado medicamento, y tenía resolución expresa de no financiación; también indicó que la evolución negativa del menor tras la retirada del tratamiento no había sido más rápida ni peor de lo esperable en otros casos, y que no había informes médicos, apoyados en pruebas objetivas, que indicaran lo contrario, y que tampoco se había pedido la inclusión del menor en un ensayo clínico, que era la otra posibilidad que había para continuar el tratamiento.

TERCERO.- Tras la celebración de juicio, y practicarse diligencias finales, por parte del Juzgado de lo Social se dictó el 11 de abril de 2022 sentencia con el siguiente Fallo: "Se estima la demanda presentada don Abilio y doña Benita, en nombre y representación de su hijo menor, Rosendo y, en consecuencia, se declara la vulneración del derecho fundamental a la igualdad y se ordena al Servicio Canario del Salud a cumplir con



la obligación de prestación farmacéutica suministrando al menor el medicamento Atalureno en los términos, dosis y duración que le fueran prescritos según el criterio clínico del facultativo responsable de su tratamiento".

CUARTO.- Los hechos probados de la sentencia de instancia tienen el siguiente tenor literal: "Primero.- El menor, Rosendo, nacido el NUM000 de 2010, padece la enfermedad de DIRECCION000 (DIRECCION000), de origen genético produciéndole debilidad muscular progresiva y atrofia. Se trata de una enfermedad que se inicia, antes de los 3-4 años, con debilidad en las extremidades inferiores. Los niños empiezan a tener dificultades para subir escaleras y comienzan a caerse, con frecuencia. La capacidad para caminar se pierde entre los 6 y 13 años de edad, siendo la edad media de 9,5 años en pacientes no tratados con esteroides. Una vez que la marcha resulta imposible, las contracturas de articulaciones y la DIRECCION001 se desarrollan, rápidamente. La cardiomiopatía y la insuficiencia respiratoria restrictiva pueden ser causa de muerte durante la adolescencia o el inicio de la edad adulta.

Actualmente, no se dispone de tratamiento curativo. La terapia se dirige, principalmente, hacia el mantenimiento de la fuerza muscular del paciente, la prevención del desarrollo de deformidades de la columna vertebral, el manejo de complicaciones respiratorias y la prevención y tratamiento de alteraciones cardíacas.

Véase, informes médicos relativos al menor del Servicio de Pediatría del Complejo DIRECCION002 de Canarias así como de consultas externas del Hospital DIRECCION003, ambos, acompañados a la demanda. Igualmente, informe de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, también, acompañado a dicho escrito.

Segundo.- El medicamento Translarna (también conocido como "atalureno") ha sido autorizado para el tratamiento de la DIRECCION000 producida por una mutación sin sentido en el gen de la distrofina (diagnóstico genético) en pacientes a partir de los 5 años que conserven la capacidad de deambulación. Se recomienda administrar una dosis de 40 mg/kg/día (repartida en 10 mg/kg por la mañana, 10 mg/kg a mediodía y 20 mg/kg por la noche). La administración con alimento no altera su absorción.

La Agencia Europea del Medicamento ha de denegado la modificación en la autorización de la comercialización de dicho medicamento para los pacientes con DIRECCION000 que ya no sean capaces de caminar; la razón esgrimida por la Agencia se funda en las incertidumbres que presentó el medicamento dados los resultados obtenidos en el estudio realizado a dicha población y denominado "estudio 019". Los datos del estudio no pudieron confirmar el efecto beneficioso de Translarna en los pacientes que ya no eran capaces de caminar, ya que se identificaron problemas con la forma en que se seleccionaron y analizaron los datos. En consecuencia, la Agencia estimó que no podía establecerse relación entre beneficio y riesgo de Translarna en pacientes incapaces de caminar y recomendó que se denegara el cambio en la autorización de la comercialización. Esta denegación ha sido confirmada después de la revisión; no obstante, no tiene consecuencias para los pacientes que reciben Translarna en ensayos clínicos.

Desde 2014, el Atalureno ha sido autorizado de manera condicional para pacientes que conserven la capacidad de deambulación.

En junio de 2020, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante, Ema), recomendó eliminar del texto de la ficha técnica del medicamento, Translarna, la siguiente mención: (.) la eficacia no se ha demostrado en pacientes no ambulatorios (.).

Asimismo, la Ema, en junio de 2020, indicó lo siguiente: (.) la indicación terapéutica actualmente aprobada sigue siendo la misma y el balance beneficio- riesgo de Translarna" sigue siendo positivo, sólo en pacientes con Dmd ambulatorio de gt;- 2 años (.).

Dicho medicamento ha obtenido una resolución expresa de no financiación por la Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y, por tanto, no está incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; no está comercializado en España y para su adquisición como medicamento en el extranjero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, precisa el "visto bueno" de la autoridad competente en el Servicio Canario de Salud que, hasta el momento, ha sido desestimado.

Véase, informe de posicionamiento terapéutico de atalureno (Traslarna) en el tratamiento de la DIRECCION000, por parte de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios; igualmente, informe de 18 de octubre de 2019, de la Agencia Europea del Medicamento- documentos números 1 y 8 del ramo de prueba del Servicio Canario de Salud. Igualmente, declaraciones de las testigos- peritos, doña doña Eva María - médico especialista en farmacología clínica, jefa del servicio de farmacología clínica del Hospital DIRECCION004, experta de la Aemps y ha sido miembro del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento y participó en el proceso de evaluación regulatoria del medicamento de Atalureno. Igualmente, la declaración de doña Violeta, médico especialista en Farmacología clínica y experta en la regulación de medicamentos, desarrollo de nuevos medicamentos, metodología de ensayos clínicos y



evaluación de medicamentos. Finalmente, copia de las resoluciones de la Directora General de Programas Asistenciales (Servicio de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación), de 13 de agosto de 2021 y de 7 de julio de 2021, ambos, acompañados a la solicitud de medida cautelar formulada por el menor para la reanudación del tratamiento de Traslarna.

Tercero.- El menor, Rosendo, vino recibiendo tratamiento con Ataluren desde junio de 2016 hasta diciembre de 2019, con seguimiento por el Hospital de Barcelona DIRECCION003 y del Hospital DIRECCION002 de Canarias. Se suspendió su administración, atendida la ficha técnica del medicamento, en atención a que el paciente perdió capacidad ambulante.

Con posterioridad a diciembre de 2019, el menor, ya no gateaba ni se incorporaba sólo; actualmente, se apoya en los codos. Presenta episodios puntuales de dolor torácico, sin palpitaciones. Sin signos externos de dificultad respiratoria, con ventrículo izquierdo no dilatado con función sistólica conservada. Usuario de silla eléctrica (que le queda grande, pendiente de ajustarla a su medida). Dolor de espalda frecuente. Puede comer solo, pero, le ayuda su progenitora materna. Come en trozos pequeños, fáciles de masticar y necesita más de diez minutos que el resto de la familia; no presenta disfagia. En la cama, sólo se gira a la derecha, si bien, en ocasiones, pide ayuda para, ello. Presenta equino derecho de 30°, izquierdo de 20°. Flexo de rodillas de 20°. Actitud en abducción de caderas. Los miembros superiores, balance muscular proximal 3+, distal 4. Inicia retracción dedos en fd muñeca. En los miembros inferiores, psoas 3, cuádriceps 3-, tibial anterior 1. Disminución de altura vertebral de D11 (no llega al 20%). Tiene programada Dmo en septiembre de 2021, en su centro.

Desde dicha fecha, recibió tratamiento con corticoterapia. Intervenido de alargamiento tendinoso el 10 de agosto de 2017. Trastorno conductual con Risperdal.

Mantiene seguimiento en cardiología estando en tratamiento con Enalapril y Carvedilol 1/4 cada 24 horas. Está pendiente de densitometría de control. Mantiene silla y no mantiene bipedestación; debilidad en los brazos. Es capaz de llevar un tenedor a la boca. Llega a elevar los brazos por encima de la cabeza, con dificultad. Pide ayuda para girarse en la cama. Hace fisio, dos veces a la semana. Mantiene seguimiento por psiquiatría. Con el aumento de las dosis de corticoides ha mejorado el apetito, aumentando 5 kilos de peso, en tres meses. Tendencia a la cifosis postural. Deltoides 4/5. Tríceps 4/5. Distal 5/5. Mínima retracción flexores dedos. Retracción de Aquiles bilateral que no llega a 90°.

Cuarto.- Desde la suspensión del tratamiento con Ataluren, el menor ha sufrido un deterioro progresivo de su estado general. Dicho medicamento ha conservado la función pulmonar en pacientes durante cuatro años adicionales, en comparación con los pacientes tratados con atención estándar. Así, los médicos que tratan al menor, Rosendo, consideran conveniente reanudar el tratamiento con dicho medicamento con la finalidad de retrasar un rápido deterioro de su capacidad pulmonar. La dosis necesaria que contemplan para él, es de 250-250-625 mg que variaría en función del peso. Asimismo, dichos profesionales, de reanudarse la administración del medicamento, realizarían un seguimiento periódico del paciente tanto, desde el punto de vista neumológico como neurológico. En consecuencia, recomendaron reanudar el tratamiento, a la mayor brevedad, posible.

Véase, informes del Servicio de Pediatría del Hospital DIRECCION002 de Canarias, de 14 de enero de 2021, 29 de enero de 2021, 10 de marzo de 2021 y 19 de julio de 2021; acompañados a la demanda. Igualmente, declaraciones de las pediatras del menor, doña Ángeles y de doña Lorenza.

Quinto.- En diciembre de 2020, en consulta con Neuropediatría del Hospital DIRECCION002 de Canarias, la doctora recomendó reiniciar el tratamiento con Ataluren; no obstante, la dispensación de dicho medicamento no fue aprobada por el Servicio Canario de Salud.

Véase, informe clínico de Consulta externa (servicio de pediatría, de 22 de enero de 2021) así como del Hospital DIRECCION003, ambos, acompañados a la solicitud de medida cautelar.

Sexto.- En fecha de 30 de agosto de 2021, los padres de Rosendo, presentaron solicitud de medidas cautelares previas de las que conoció este Juzgado, interesando que se adoptare la orden dirigida a la Dirección del Complejo Hospitalario DIRECCION002 de Canarias (Servicio Canario de Salud), de manera inmediata, dirigida al suministro al menor, del medicamento, Ataluren (conocido como "Traslarna"), en los términos y dosis propuestos por el pediatra responsable de su tratamiento. En fecha de 9 de septiembre de 2021, se estimó la solicitud y se requirió a dicho organismo para que, con carácter urgente, ordenare el inmediato suministro al menor del medicamento, Ataluren (Traslarna), en los términos y dosis propuestos por el pediatra responsable de su tratamiento.

El menor reinició el tratamiento con Ataluren, a finales de septiembre de 2021, con seguimiento controlado por los especialistas que lo tratan y controles específicos, mensualmente. La administración del

medicamento comporta una evolución más lenta de la enfermedad confiriendo al paciente mayor autonomía e independencia. Tras la reanudación del tratamiento, Rosendo logra girarse en la cama.

En relación al primer apartado, hecho no controvertido. En relación al segundo, véase, declaraciones de las pediatras del menor, doña Ángeles y de doña Lorenza .

Séptimo.- A fecha de 29 de marzo de 2021, en la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha están en tratamiento con atalureno un total de 5 pacientes, dispensándose su tratamiento en los siguientes hospitales:

Ciudad Real (2 pacientes)

Toledo (2 pacientes)

Guadalajara (1 paciente)

Con excepción del paciente de Guadalajara, los pacientes no mantienen la capacidad deambulatoria. En el caso de los pacientes de Ciudad Real, su tratamiento es extensión de un ensayo clínico y el suministro del medicamento al hospital es sin coste. En el resto de casos, los pacientes iniciaron el tratamiento con anterioridad al año 2019, fecha en la que la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Sescam (Servicio de Salud de Castilla La Mancha), de conformidad con el informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, emitido tras consulta a la Abogacía del Estado, comunicó a las Gerencias que en los Hospitales del Sescam, no se podrá iniciar tratamientos con medicamentos que cuenten con una resolución expresa de no financiación.

En concreto, en Toledo, uno de los pacientes a los que se ha reanudado el tratamiento, pese a no conservar capacidad de deambulación, es el menor, Julio , nacido el NUM001 de 2008. Sufre la enfermedad de DIRECCION000 siéndole suspendida y, posteriormente, reanudada su administración, en virtud de orden judicial (auto de 14 de mayo de 2020, del Juzgado Contencioso administrativo número 1 de Toledo, pieza de medidas cautelares 113/2020). La reanudación del tratamiento se produjo en mayo de 2020, siendo reevaluado en consulta, en octubre de 2020 experimentando los resultados médicos, tras la reanudación, una evolución favorable:

. respecto al corazón, las anomalías en la conducción eléctrica, en forma de rechas de taquicardias ventricular en el Holter Ekg, desaparecieron

. a nivel pulmonar, la capacidad vial forzada mejoró, pasando de un 46% a un 78%

. desde el punto de vista motor, el menor recuperó gran parte del estado basal que tenía previo a la retirada del Atalureno

. en la escala que valora la función de los brazos se constató una mejoría de 13 puntos, pasando de 55 puntos en la evaluación de marzo de 2020 a 68 puntos, en la escala de octubre.

Como ejemplos de actividades que dejó de hacer y que recuperó se encuentran el llevar un vaso lleno de agua a la boca, el voltearse en la cama y realizar, sin compensaciones, el inclinarse hacia delante y a los lados en la silla de rueda, lo que permite recolocarse en la silla de ruedas sin ayuda y sin esfuerzo.

Igualmente, en España, 34 pacientes están recibiendo tratamiento con Translarna bajo la modalidad de "uso de medicamentos en situaciones especiales".

Véase, certificado expedido por el Jefe de Área de Farmacia del Sescam así como copia del auto del Juzgado de lo Contencioso administrativo número 1 de Toledo, de 14 de mayo de 2020 y la sentencia dictada por el mismo juzgado, en relación al menor, Julio , de 13 de octubre de 2021 (autos de juicio ordinario 113/2020) que acordó dispensar la medicación solicitada por el médico pediatra del menor (acompañada al escrito del actor, de 14 de noviembre de 2021) declarada firme, por diligencia de ordenación del mismo juzgado, de 10 de diciembre de 2021. Finalmente, certificado de 13 de noviembre de 2019, emitido por la Asociación " DIRECCION005 ", dedicada a la investigación de la DIRECCION000 y a la atención de familias de personas afectadas por la DIRECCION000 - acompañado a la demanda".

QUINTO.- Por parte de Servicio Canario de Salud se interpuso recurso de suplicación contra la anterior sentencia; dicho recurso de suplicación fue impugnado por los demandantes.

SEXTO.- Recibidos los autos en esta Sala de lo Social el 29 de julio de 2022, los mismos fueron turnados al ponente designado en el encabezamiento, señalándose para deliberación y fallo el día 7 de marzo de 2023.

SÉPTIMO.- En la tramitación de este recurso se han respetado las prescripciones legales, a excepción de los plazos dado el gran número de asuntos pendientes que pesan sobre este Tribunal.



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Se mantienen en su integridad los hechos probados de la sentencia de instancia, al no haberse planteado motivos de revisión fáctica.

SEGUNDO.- La demanda rectora de los presentes autos fue presentada por los padres de un menor de edad afectado de DIRECCION000, enfermedad rara, degenerativa y actualmente incurable. Al menor se le aplicó entre 2016 y finales de 2019 el fármaco "Atalureno" o "Ataluren" (con nombre comercial "Translarna"), que no está financiado por el servicio público de salud (existiendo una resolución expresa de no financiación de dicho fármaco dictada por la Agencia Española del Medicamento en 2019, resolución por cierto confirmada por sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 1 de julio de 2021, recurso 1464/2019), pero que está autorizado por la Agencia Europea del Medicamento, de forma condicionada (en concreto, a que el titular de la autorización lleve a cabo un estudio controlado con placebo) para pacientes que aún conservaran la capacidad de deambular. Al perder el menor la capacidad de deambular en el año 2019, se le retiró el tratamiento con Atalureno. Antes de presentar la demanda, los padres pidieron medidas cautelares en 2021 para reestablecer ese tratamiento, accediéndose a su petición por el Juzgado de lo Social número 2 de Santa Cruz de Tenerife. En la demanda se pide que se mantenga el tratamiento alegando que tras su retirada el menor experimentó un deterioro muy rápido, y que tras reestablecerlo ha habido cierta mejoría, planteando que la denegación a suministrarle el fármaco vulnera los derechos a la vida e integridad física, y a la igualdad, porque en Castilla-La Mancha hay otros menores que están recibiendo el tratamiento. El Servicio Canario de Salud se opuso a la demanda, alegando que no había evidencia científica suficiente de efectividad del fármaco cuando los pacientes habían perdido la capacidad ambulatoria. La sentencia de instancia parece declarar probado, en base a testificales, que el menor ha mejorado un poco tras reestablecerse el atalureno, pero no declara el derecho del mismo a seguir recibiendo el fármaco en base a normas ordinarias, sino por entender que se vulnera su derecho a la igualdad dado que hay otros menores en territorio nacional que sí que reciben el medicamento. Disconforme con esta sentencia la recurre en suplicación la parte demandada pretendiendo que sea revocada y en su lugar la Sala dicte otra que estime en su totalidad la demanda, para lo cual plantea un único motivo, para el examen de infracciones de normas sustantivas o de la jurisprudencia, del 193.c de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Social. El recurso ha sido impugnado por la parte demandante, la cual se opone al mismo, pide que se desestime, y se confirme la sentencia de instancia.

TERCERO.- Denuncia el Servicio Canario de Salud que la sentencia de instancia ha vulnerado los artículos 91 y 92 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; la Disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; los artículos 1, 2, 6, 7 y 8, y Anexo V, del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, artículos 1, 2, 6, 7 y 8 y Anexo V; el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales; y la doctrina constitucional sobre igualdad de trato y no discriminación, citando las sentencias del Tribunal Constitucional 34/1981 o 31/2014. Con una exposición bastante reiterativa, farragosa, y recurriendo con excesiva liberalidad a una nueva revisión del material probatorio, el demandado indica que un tratamiento con el fármaco "Atalureno" presenta un coste aproximado de 323.156 euros anuales sin contar con posibles incrementos por aumento de peso del paciente; que la autorización otorgada por la Agencia Europea del Medicamento es condicional a la realización de nuevos ensayos clínicos y que en todo caso sigue limitada a pacientes que conservan la capacidad de deambulación, sin haberse reconocido eficacia alguna una vez perdida esa capacidad; y que ese fármaco cuenta con resolución expresa de no financiación en el Sistema Nacional de Salud. Tras ello, señala que al menor se le empezó a aplicar el fármaco en 2016 como "medicamento en situaciones de usos especiales", en los términos previstos en el Real Decreto 1015/2009, mientras cumplía los criterios de indicación terapéutica de la ficha técnica, es decir, tenía más de dos años y caminaba, pero en diciembre de 2019 fue suspendido por indicación médica al perder la capacidad de deambulación, y por ende al dejar de cumplir la indicación autorizada. Igualmente, afirma que, pese a estar autorizada su comercialización, al contar el medicamento con resoluciones expresas de no financiación por el Sistema Nacional de Salud, dada la insuficiente evidencia de su efectividad incluso para pacientes con capacidad deambulatoria, el mismo no puede adquirirse con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y según informe de la Abogacía del Estado, ni siquiera puede incluirse en la cartera de servicios complementarios de las Comunidades Autónomas, porque produciría diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos. En cuanto a la posible aplicación del artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009,



de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, indica que el presente caso no cumpliría los requisitos previstos en ese precepto porque, por un lado, las indicaciones de los facultativos favorables a reestablecer el tratamiento se basan en la errónea asunción de una ampliación de la ficha técnica del producto que no se ha llevado a cabo por la Agencia Europea del Medicamento, y en cualquier caso, no se ha justificado convenientemente la necesidad de uso del medicamento en la historia clínica, porque esos médicos solo aconsejan seguir con Atalureno para retrasar un rápido deterioro de la capacidad pulmonar, deterioro que sin embargo no consta en la historia clínica, como tampoco constan datos objetivos que acrediten que el menor presentó un deterioro más rápido de lo esperable después de diciembre de 2019, o que tras reestablecerse el medicamento en 2021 ha experimentado mejoría. Tras ello, combate los razonamientos de instancia que apreciaron vulneración de los principios de igualdad de trato y no discriminación, por no estar acreditado que la situación del menor demandante sea equiparable a la de los otros menores que están recibiendo Atalureno en Castilla- La Mancha, siendo insuficiente que uno de esos menores esté recibiendo el fármaco en ejecución de una resolución judicial, y finalmente, señala que la negativa a dispensar el fármaco con cargo al sistema sanitario público no implica que no se le pueda suministrar por otros medios, como la participación en un ensayo clínico.

CUARTO.- Es de destacar que la sentencia de instancia parece eludir resolver si el fármaco "Atalureno" puede o no ser suministrado al menor demandante solamente en aplicación de la normativa legal y reglamentaria que regula el acceso a los medicamentos y su financiación pública. En realidad, la juzgadora solo estima la demanda al concluir que denegar el fármaco al menor vulnera su derecho a la igualdad, y ello únicamente en base a que en territorio nacional hay otros menores que reciben el medicamento en modalidad "uso de medicamentos en situaciones especiales" (lo que engloba numerosos supuestos, no todos ellos financiados por la sanidad pública) pese a haber perdido la capacidad de deambular. Solo llega a mencionar muy de pasada la normativa ordinaria reguladora de la administración de medicamentos no incluidos en la cartera de servicios comunes, para decir concluir que se debe administrar al menor el medicamento al amparo del artículo 17 del Real Decreto 1015/2009, del cual no llega, en momento alguno, a entrar a examinar sus requisitos, asumiendo en definitiva que la administración de medicamentos no incluidos en la cartera común básica de servicios asistenciales del sistema nacional de salud, de comercialización no autorizada en España, o para fines distintos de los expresamente autorizados, es una potestad discrecional del Servicio Canario de Salud, en lugar de un acto reglado y sujeto a condiciones muy particulares.

QUINTO.- La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud contempla la prestación farmacéutica dentro del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud (artículo 7.1). El suministro de medicamentos y productos sanitarios puede formar parte de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, y estar cubierto de forma completa por la financiación pública, cuando los mismos forman parte de las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios (artículo 8 bis; es decir, los medicamentos que se administran dentro del mismo centro sanitario), mientras que con carácter general la prestación farmacéutica, cuando su provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria, se integra en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y por tanto en principio sujeta a aportación del usuario (artículo 8 ter, apartados 1 y 2.a), y eventualmente de la cartera de servicios complementarios de las comunidades autónomas (artículo 8 quinquies). La prestación farmacéutica, en cualquier caso, que como se ha señalado comprende tanto los medicamentos como los productos sanitarios, se rige por lo dispuesto en la Ley del Medicamento, la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables (artículo 16 en relación con el apartado 4 del 8 ter).

SEXTO.- La remisión hecha por los artículos 8 ter y 16 de la Ley 16/2003 a la normativa específica en materia de medicamentos debe entenderse realizada en la actualidad al 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 la regla general en esta última norma legal es que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud y con cargo al sistema solo comprende aquéllos medicamentos para los cuales se haya regulado la financiación pública (por el procedimiento fijado en el Título VIII de la citada norma legal, que comprende los artículos 91 y 92, invocados en el recurso) y estén por ello incluidos en el sistema de precios de referencia (artículo 87 del Real Decreto Legislativo 1/2015), lo cual, para medicamentos elaborados industrialmente, presupone que han sido oportunamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e inscritos en el Registro de Medicamentos, o al menos han obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos (artículo 9 del Real Decreto legislativo 1/2015), es decir, que cuenten con el marcado "CE".



SÉPTIMO.- En el presente caso, consta que el medicamento que se pretende seguir suministrando al menor, denominado "Atalureno" o "Ataluren", y cuyo nombre comercial es "Translarna" cuenta (por ahora) con una autorización condicional de la Agencia Europea del Medicamento. Ese carácter condicional, que la sentencia de instancia no explica en qué consiste, es porque la citada agencia consideró necesario, para confirmar la eficacia y seguridad del fármaco en pacientes de 5 años de edad o mayores con DIRECCION000 que conserven la capacidad de deambular (que es el único uso autorizado), que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo un estudio controlado con placebo, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego de 18 meses de duración, seguido de una extensión abierta de 18 meses de duración, y presentar sus resultados de acuerdo con un protocolo acordado, siendo septiembre de 2022 la fecha límite para el envío del informe final del estudio. En cualquier caso, la indicación terapéutica autorizada es exclusivamente para pacientes mayores de 2 años y que conserven la capacidad deambulatoria (hecho probado 2º). Pero, igualmente, consta que el citado medicamento no solo no está comercializado en España, sino que el mismo ha obtenido una resolución expresa de no financiación por la cartera básica del Sistema Nacional de Salud (hecho probado 2º). Y con esta resolución expresa de no financiación, no puede entenderse que el medicamento forme parte de las prestaciones farmacéuticas de la seguridad social.

OCTAVO.- El artículo 24 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sin embargo, regula una serie de casos de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales, que constituyen una excepción a lo que se regula en sus artículos 87, 91 y 92, y entre ellos, en el segundo párrafo del apartado 3, se contempla que "La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional". Lo regulado en el artículo 24 de la Ley tiene su desarrollo reglamentario en el Real Decreto 1015/2009. Toda esta normativa interna es desarrollo de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y debe, por tanto, interpretarse de conformidad con la misma y la normativa comunitaria concordante, en particular el Reglamento (CEE) núm. 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

NOVENO.- La citada Directiva 2001/83/CE dispone tajantemente en su artículo 6 que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 (es decir, una autorización a nivel comunitario dada por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos). Y aunque el artículo 5 de la directiva autoriza a los Estados miembros a excluir de su ámbito de aplicación, con vistas a atender necesidades especiales, a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. Norma que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea considera que, como excepción que es a una norma general, ha de ser objeto de interpretación restrictiva y de uso excepcional, para preservar el efecto útil del procedimiento de autorización de comercialización y los fines de salvaguardia de la salud pública perseguidos por la Directiva, interpretando por ello que "El concepto de «necesidades específicas», contemplado en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva, se refiere únicamente a situaciones individuales justificadas por consideraciones médicas y presupone que se necesita el medicamento para atender las necesidades de los pacientes"; que "el medicamento debe haber sido prescrito por el médico tras un examen efectivo de sus pacientes y basándose en consideraciones puramente terapéuticas"; y que en general "la excepción prevista por dicha disposición sólo puede referirse a situaciones en las que el médico considere que el estado de salud de sus pacientes concretos exige la administración de un medicamento que carece de equivalente autorizado en el mercado nacional o que no se halla disponible en ese mercado" (sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 29 de marzo de 2012, asunto C-185/2010).

DÉCIMO.- Pues bien, teniendo en cuenta esto, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, contempla, entre otras "las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional" (artículo 1.b), entendiéndose por tal "el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada" (artículo 2.2), todo lo cual se desarrolla en el Capítulo III del reglamento, artículos 13 a 16, estableciendo el artículo 13 en su apartado 1 que "La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la



prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre".

UNDÉCIMO.- Realmente, teniendo en cuenta que el medicamento "Atalureno" tampoco se comercializa en España, habrían de cumplirse en todo caso las previsiones contenidas en el Capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, pues el procedimiento previsto en ese capítulo es de aplicación tanto a medicamentos no autorizados en España, como a los medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados (artículo 17, último párrafo), y el artículo 18.1 del Real Decreto 1015/2009 atribuye a la Agencia Española del Medicamento tal autorización de uso, que debe presentarse "a través" de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario, y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- a) Prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.
- b) El número de envases requeridos.
- c) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que esta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.

DUODÉCIMO.- El suministro del medicamento "Atalureno" al menor exige, en consecuencia, aplicar dos excepciones simultáneas, al pretenderse su utilización en condiciones diferentes a las de su ficha técnica (conforme al hecho probado 2º, el medicamento solo está autorizado para sujetos que conserven su capacidad de deambular, y el menor perdió a finales de 2019 esta capacidad de deambular, hecho probado 3º), y tratarse, además, de un medicamento que no se comercializa en España (y para el que, además, existe resolución expresa rechazando su financiación pública). Las condiciones de prescripción previstas en el artículo 18, como es de ver, son mucho más exigentes y necesitadas de detalle que las del artículo 13.1. Pero incluso limitándose a las exigencias previstas en el artículo 13.1, que al fin y al cabo es el único que se invoca en el recurso (aunque la sentencia de instancia sí que hace referencia, indirecta, al artículo 18, al hablar de lo previsto en los artículos 17 y siguientes del Real Decreto 1015/2009), este precepto insiste en el carácter excepcional de la autorización de uso del medicamento fuera de las condiciones de su ficha técnica, y además precisa que, por un lado, "se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente", y por otro que "El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre".

DECIMOTERCERO.- Pues bien, del examen de los hechos probados no podría concluirse que se cumplan, en este caso, las exigencias establecidas en el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009. En primer lugar, consta que desde que el menor perdió la capacidad ambulatoria, ha recibido tratamiento, entre otros fármacos, con corticoides, con los cuales consta que se ha conseguido mejora del apetito y ganancia de peso (hecho probado 3º). Ese tratamiento con corticoides es, en realidad, el tratamiento habitual de la DIRECCION000 una vez perdida la capacidad deambulatoria, y, por lo que ha podido indagar la Sala consultando literatura médica, efectivamente en la actualidad se considera que son los únicos fármacos conocidos que disminuyen, con una eficacia razonablemente contrastada, el ritmo del deterioro en fuerza muscular y función motora en la patología que presenta el menor. La existencia de ese tratamiento excluye en todo caso que se pueda considerar cumplido el requisito de carencia de alternativas terapéuticas autorizadas.

DECIMOCUARTO.- Como se denuncia en el recurso, tampoco se cumpliría el otro requisito, el de que el médico responsable del tratamiento justifique convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento. En el presente caso, en el hecho probado 4º solamente consta que los "médicos que tratan al menor" consideran "conveniente" reanudar el tratamiento con atalureno, con la finalidad de retrasar un rápido deterioro de su capacidad pulmonar. Pero, como correctamente denuncia el recurrente, en el caso del menor no consta que al mismo, desde diciembre de 2019, se le haya detectado algún tipo de deterioro de la capacidad pulmonar, ni en ninguno de los hechos probados se hace constar evolución alguna de esa capacidad pulmonar, pese a que los médicos que recomendaron reestablecer el atalureno afirmaron que realizarían un seguimiento del paciente desde el punto de vista neumológico, seguimiento que no consta en hechos probados. Y, teniendo en cuenta que para que lo que se supone que se pautó reestablecer de nuevo el fármaco era para conservar esa capacidad pulmonar, las referencias hechas en el hecho probado 6º a que la evolución de la enfermedad ha sido más lenta o que el menor ha sido otra vez capaz de girarse en la cama, que además se basan en manifestaciones de las pediatras hechas en juicio que, a su vez, están basadas



en manifestaciones telefónicas de los padres del menor, más que en una exploración directa del mismo, y que aparentemente ni siquiera están recogidas en la historia clínica, tampoco son especialmente coherentes con algunas de las afirmaciones del hecho probado 3º respecto a la situación del menor después de ser tratado con "Atalunero", y en cualquier caso no parecen suficientes para entender cumplido el segundo de los requisitos previstos en el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009. En cuanto a los requisitos del artículo 18.1, el incumplimiento sería incluso más patente, pues en hechos probados (5º) solo se hace constar que la doctora en Neuropediatría que asiste al menor "recomendó" en diciembre de 2020 reiniciar el tratamiento con "Ataluren", pero sin informe clínico motivando la necesidad del tratamiento para el paciente, ni especificando la duración estimada de tratamiento, ni citando siquiera la documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada; y desde luego, no puede decirse que se haya cumplido, o que se esté cumpliendo, por esos médicos, lo que les ordena el artículo 21 del Real Decreto 1015/2009.

DECIMOQUINTO.- Desde el punto de vista de la legalidad ordinaria, por tanto, se incumplirían los requisitos necesarios para poder administrar al menor el concreto medicamento, que no se comercializa en España y que, además, se pretende utilizar para fines distintos de los contemplados en su ficha técnica y para los que obtuvo la autorización condicional, pues por un lado existe un tratamiento autorizado alternativo para la enfermedad, y por otro no está suficientemente justificada en la historia clínica del menor el reestablecimiento del tratamiento con atalureno. Por lamentable que sea la situación del menor, y por humanamente comprensible que sea el deseo de sus padres de mejorar su estado de salud, esto no significa que haya de financiarse con los limitados recursos públicos cualquier tipo de tratamiento que los médicos consideren "conveniente" sin mayor base objetiva sobre el beneficio esperable o constatado, y a desprecio de las normas legales y reglamentarias que regulan el uso humano y financiación de los medicamentos, cuyas excepciones, contra lo que erróneamente considera la parte actora y la sentencia de instancia parece desconocer, no son en absoluto de interpretación amplia y flexible, sino antes al contrario, necesariamente restrictiva.

DECIMOSEXTO.- Es, probablemente, por la insostenibilidad de la pretensión desde el punto de vista legal y reglamentario, por lo menos a la vista de los hechos probados, que la sentencia de instancia, tras eludir cuidadosamente el examen de toda la normativa legal y reglamentariamente aplicable, termina reconociendo el derecho al suministro del medicamento en base a consideraciones puramente constitucionales. Ciertamente, rechaza que la negativa a seguir financiando el tratamiento con atalureno vulnere el derecho a la vida o a la integridad física del menor, en pronunciamiento que no ha sido combatido y al que aún podría añadirse, a las consideraciones hechas por la juzgadora de instancia, que difícilmente podría vulnerar estos derechos la denegación de un determinado tratamiento cuando, por un lado, existen otros alternativos que sí están financiados por el Sistema Nacional de Salud, y, por otro, la eficacia del atalureno para retrasar el desarrollo de la DIRECCION000, una vez perdida la capacidad de deambulación, no está en absoluto demostrada, y aún la propia Agencia Europea del Medicamento tiene sus dudas respecto a la eficacia del fármaco en pacientes que son capaces de deambular (dudas compartidas por el Sistema Nacional de Salud, y de ahí la resolución expresa denegando la financiación, por una gran desproporción entre el coste del medicamento y el beneficio esperable del mismo), a lo cual no puede en modo alguno obstar la mera consideración de que, en algún caso aislado, pudiera funcionar, pues la prescripción de medicamentos no comercializados y para fines distintos de los autorizados con fines principalmente terapéuticos (no de mero estudio o investigación) ha de basarse en evidencias científicas razonablemente sólidas, no en meras conjeturas.

DECIMOSÉPTIMO.- Pero queda la cuestión de que la denegación del medicamento vulneraría el principio de igualdad ante la Ley del artículo 14 de la Constitución, que es por lo que la sentencia de instancia ha terminado estimando la demanda (de hecho, como único argumento). Realmente, puede parecer cuestionable que se pretenda que el Servicio Canario de Salud actué de igual manera en que otro sujeto de Derecho completamente distinto, el Servicio de Salud de Castilla- La Mancha, se supone que ha actuado en casos alegadamente iguales, pues son entidades distintas, no dependientes una de otra, y cada comunidad autónoma cuenta, al menos formalmente, con cierta capacidad de decisión para ofrecer fármacos y tratamientos adicionales a los incluidos en la cartera básica del sistema nacional de salud, por lo que solamente en materia de fármacos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud) podría predicarse el principio de igualdad de trato con independencia de la comunidad autónoma de residencia y que preste la asistencia sanitaria.

DECIMOCTAVO.- La Sala III, de lo Contencioso- administrativo, del Tribunal Supremo, sin embargo, en sentencia de 19 de febrero de 2024, recurso 5253/2021 (precisamente sobre administración de "Ataluren" o "Translarna"), en criterio reiterado en la de 10 de abril de 2024, recurso 2164/2023, considera sin embargo que ese principio de igualdad de trato en el acceso a los medicamentos se aplica incluso a los casos de medicamentos no incluidos en la cartera común. Estas sentencias, desde luego, comienzan destacando que el objeto de decisión "no es analizar si concurren o no los requisitos para la autorización excepcional solicitada", sino solamente resolver si el hecho de que dentro del territorio nacional existan casos en los que se ha autorizado la administración de



un medicamento no comercializado ni financiado es indicio de discriminación o trato desigual no justificado cuando otro servicio de salud autonómico deniega ese mismo medicamento. La Sala III considera que, en estos casos, el ámbito válido de comparación no es cada comunidad autónoma, sino el territorio nacional, y que la parte que interesa la prescripción del medicamento no financiado no tiene la carga de probar, ante el servicio de salud autonómico que le corresponda, que su situación es igual a la de las otras personas que, en otras comunidades autónomas, sí se les ha autorizado la administración del medicamento. Pero, aparte de considerar que sí que puede haber indicio de trato discriminatorio, la Sala III señala que, en realidad, la entidad que debe acordar la autorización de suministro del medicamento (no comercializado en España) no es ni el centro hospitalario, ni el servicio de salud autonómico, que solo tienen la capacidad de proponer o dar traslado de la solicitud; sino la Agencia Española del Medicamento a la que, ciertamente, el artículo 18.1 del Real Decreto 1015/2009, atribuye la competencia para autorizar la importación de medicamentos no autorizados o no comercializados en España, y a la que el 20.a) de la misma norma hace responsable de autorizar o denegar tal acceso individualizado. Por lo que sería esa agencia la que, a nivel nacional, debería resolver si se cumplen o no los requisitos para la importación de medicamentos no comercializados en España, con la finalidad de proporcionar acceso individualizado y justificado.

DECIMONOVENO.- La Sala de lo Contencioso- administrativo, como se ha visto, elude expresamente pronunciarse sobre la concurrencia o no de los requisitos para la autorización excepcional, entendiéndose que no era eso lo que se sometía a su resolución, entre otras cosas porque la entidad competente para decidir al respecto, la Agencia Española del Medicamento, nada había dictado en el caso concreto, ni era parte en los procedimientos (lo cual ocurre también en este caso). Pero desde el momento en que tal autorización es "excepcional" y, por tanto, de interpretación restrictiva, y su concesión está sujeta a la concurrencia simultánea de varios requisitos tanto formales como de fondo, no puede decirse que las resoluciones que, sobre esta cuestión, pueda adoptar la Agencia Española del Medicamento, sean actos discrecionales, sino que serían actos reglados, y esto es importante desde el punto de vista del artículo 14 de la Constitución, porque si el acto es reglado, el interesado que pretenda obtener una resolución favorable lo que tiene que demostrar es, en todo caso, que cumple todo lo que el Real Decreto 1015/2009 exige a efectos de acceder a medicamentos no incluidos en la cartera común; mientras que la existencia de otras personas a las que sí se le haya autorizado por la Agencia Española del Medicamento el acceso al mismo fármaco sería, en realidad, irrelevante, y no podría por sí solo integrar un indicio de trato discriminatorio o desigualdad no justificada, porque la existencia de casos autorizados solo podría interpretarse de dos maneras: o las personas a las que se concedió la autorización sí que cumplían todos los requisitos para ello, en cuyo caso el interesado no puede pretender ser tratado de igual forma si él mismo no cumple tales requisitos; o bien la autorización se dio contraviniendo la normativa legal y reglamentaria aplicable, en cuyo caso pretender que se aplique el mismo criterio infractor de la legalidad vigente no puede tener amparo en el artículo 14 de la Constitución, pues como señala, entre otras, la sentencia del Tribunal Constitucional 21/1992, de 14 de febrero, "el principio de igualdad ante la ley no significa un imposible derecho a la igualdad en la ilegalidad, de manera que en ningún caso aquél a quien se aplica la ley puede considerar violado el citado principio constitucional por el hecho de que la ley no se aplique a otros que asimismo la han incumplido". Con lo cual al interesado no se le estaría exigiendo una prueba "diabólica" de acreditar que está en idéntica situación que las personas a las que se les autorizó el acceso al fármaco, sino una carga de la prueba ordinaria y asumible de demostrar que cumple los requisitos reglamentarios para obtener tal autorización, con independencia de los motivos por lo que, en otros casos, haya llegado a autorizarse.

VIGÉSIMO.- Intentando aplicar un criterio coherente con el de la Sala III (aunque esta sala de suplicación podría poner en cuestión que el orden contencioso- administrativo tenga competencia para pronunciarse sobre el reconocimiento de prestaciones farmacéuticas), resultaría que no puede revocarse por completo el pronunciamiento de instancia porque, acreditado que en territorio nacional hay otros menores que sí que reciben el medicamento, habría un indicio de trato desigual no justificado por parte del Servicio Canario de Salud a la hora de no trasladar a la Agencia Española del Medicamento la solicitud autorización para la importación del medicamento, indicio que no se habría desvirtuado, porque aunque es más que cuestionable que el menor cumpla los requisitos para acceder al medicamento, en todo caso sería la Agencia Española del Medicamento, y no el demandado, quien tendría que resolver si en este caso se cumplen o no los requisitos para el acceso al medicamento no comercializado en España, a efectos del artículo 20 del Real Decreto 1015/2009, por lo que el demandado tendría la obligación de pasar tal solicitud a la entidad competente para resolver sobre esa autorización, no denegar él mismo el acceso al medicamento, porque, como se ha explicado anteriormente, aquí no solo se aplica el Capítulo III (acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, que presupone en todo caso que el medicamento está autorizado y comercializado en España) del Real Decreto 1015/2019, en la que no está claro que sea la Agencia Española del Medicamento quien deba autorizar ese tipo de uso. Sino que, sobre todo, se tienen que aplicar también las normas del Capítulo IV, relativas a medicamentos no autorizados (o autorizados pero no comercializados) en España, en las cuales está meridianamente claro que la competencia para decidir no corresponde a los servicios de salud autonómicos, sino a la Agencia



Española del Medicamento. Habría por tanto infracción del principio de igualdad por no haber derivado el Servicio Canario de Salud la solicitud a la Agencia Española del Medicamento, como entiende la Sala III del Tribunal Supremo que procede que actúe el servicio de salud autonómico en cumplimiento del artículo 14 de la Constitución cuando se acredita que en otras partes del territorio nacional hay personas que sí reciben ese mismo fármaco, correspondiendo a esa Agencia valorar, en su caso, si las situaciones son o no efectivamente iguales (si es que eso, en realidad, es relevante, como se ha expuesto en el precedente fundamento). Y aunque la negativa del demandado a tramitar la solicitud no se pueda considerar en este caso completamente irrazonable, y desde luego no se le puede exigir que defienda ante la Agencia Española del Medicamento la procedencia del suministro del fármaco, no compete al Servicio Canario de Salud, sino a la citada Agencia, decidir si concurren o no los requisitos para autorizar el acceso individualizado al fármaco no comercializado en España, sino que el Servicio Canario de Salud únicamente ha de actuar como intermediario entre los solicitantes y la citada agencia, dando traslado de la solicitud para que la Agencia resuelva.

VIGÉSIMO PRIMERO.- Pero aunque no se pueda revocar por completo la sentencia de instancia, sí que procede hacer una serie de matizaciones, que derivan necesariamente de lo que acaba de exponerse. En primer lugar, el suministro del fármaco al menor no puede ser incondicional; esto se señala en la fundamentación jurídica de la sentencia de instancia cuando afirma que los mismos especialistas que "recomendaron" reanudar el tratamiento con atalureno lo hicieron con "el compromiso de realizar un seguimiento periódico del paciente tanto desde el punto de vista neumológico como neurológico", y que esos mismos especialistas "tomarían la decisión de poner fin al tratamiento, de considerarlo conveniente". Lo que implica que el medicamento en cuestión (como, en realidad, cualquier otro medicamento) solo debe ser suministrado mientras se evidencie beneficioso para el paciente, y debe suspenderse o suprimirse su administración tanto si produce efectos secundarios más graves que los beneficios esperados, como si la administración del fármaco se evidencia como inútil por no objetivarse mejoría o beneficio alguno; porque de lo que se trata de obtener un beneficio en la salud del paciente, y el paciente no obtiene beneficio alguno por la administración de un fármaco ineficaz para tratar sus dolencias. Correspondiendo por tanto al Servicio Canario de Salud exigir a esos facultativos tanto la efectiva realización del seguimiento al que se comprometieron (que no consta en hechos probados, por lo demás, que se esté llevando a cabo), como que justifiquen periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento, aportando datos objetivos que avalen un efectivo beneficio para el menor y el tiempo de duración del tratamiento (cosa que exige el artículo 18 del Real Decreto 1015/2009), y pudiendo por tanto denegar la financiación pública si se incumple una u otra cosa, incluso si se obtuviera la autorización de la Agencia Española del Medicamento.

VIGÉSIMO SEGUNDO.- En segundo lugar, y conforme a lo que se ha señalado en el Fundamento de Derecho 20º, a lo que estaría obligado principalmente el Servicio Canario de Salud es a trasladar la solicitud de acceso individualizado al fármaco a la Agencia Española del Medicamento, pues es ésta la entidad competente para decidir si concurren o no los requisitos para tal acceso al fármaco no comercializado en España. La resolución que se adopte por esa agencia podría en su caso impugnarse en otro procedimiento, en el que sí que habrían de examinarse si concurren o no los requisitos legales y reglamentarios para autorizar el fármaco no comercializado en España. Si la Agencia Española del Medicamento autoriza el acceso individualizado al fármaco, el Servicio Canario de Salud correría con su financiación en todo o en parte, según corresponda; pero si por el órgano competente para ello se deniega el acceso individualizado al medicamento (para resolver lo cual no está en absoluto vinculada ni a lo decidido en la sentencia del Juzgado de lo Social, ni a lo que se ha examinado en esta sentencia, pues no ha sido parte en este procedimiento), también desaparecería la obligación del Servicio Canario de Salud de financiar el tratamiento, pues de lo contrario se estaría conculcando la normativa aplicable, que no permite en modo alguno la financiación pública de medicamentos que no han sido autorizados por la Agencia Española del Medicamento ni con carácter general, ni en forma de acceso individualizado justificado. Y no se puede exigir a nadie, y menos aún a una administración u organismo público, que actúe contraviniendo la legalidad vigente.

VIGÉSIMO TERCERO.- Y, en tercer lugar, si finalmente la Agencia Europea del Medicamento revoca la autorización concedida para el fármaco, y la Agencia Española también revoca tal autorización (revocación que, además, se fundamentaría presumiblemente en la constatada inutilidad del fármaco después de concluido el estudio a doble ciego exigido en la autorización condicional), no se podría mantener la obligación del Servicio Canario de Salud de seguir suministrándolo y financiándolo, ni siquiera en aplicación del principio de igualdad en los términos aplicados en la sentencia de instancia, porque todos los casos constatados a nivel nacional de suministro del medicamento litigioso, fuera de los supuestos de ensayos clínicos, que no es desde luego lo que se está pidiendo por los demandantes, lo fueron con el presupuesto de que el medicamento estaba autorizado, siquiera condicionalmente, a nivel europeo y nacional; y si ese presupuesto desaparece, entonces no habría ninguna situación que pudiera considerarse comparable y de la que pudiera deducirse un



trato desigual no justificado. Se estimará, por tanto, el recurso, pero de forma muy parcial, haciendo únicamente las anteriores advertencias en el Fallo.

VIGÉSIMO QUINTO.- De acuerdo con lo previsto en los artículos 235 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Social, en relación con el 398.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, al estimarse aunque sea en parte el recurso no habría parte vencida y en consecuencia no procede hacer especial imposición de costas.

FALLAMOS

PRIMERO: Estimamos parcialmente el recurso de suplicación presentado por el Servicio Canario de Salud, frente a la Sentencia 169/2022, de 11 de abril, del Juzgado de lo Social nº. 2 de Santa Cruz de Tenerife en sus Autos de Seguridad Social 829/2021, sobre prestaciones farmacéuticas.

SEGUNDO: Revocamos en parte la citada sentencia de instancia, en el sentido de precisar que la obligación del Servicio Canario de Salud es la de cursar la solicitud de uso individualizado de fármaco no comercializado en España a la Agencia Española del Medicamento y de financiar el fármaco de ser autorizado tal uso individualizado por la citada Agencia; y ello en tanto los médicos responsables del tratamiento lleven a cabo de forma efectiva el seguimiento neumológico y neurológico al que se comprometieron, y justifiquen periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento aportando datos objetivos que avalen un efectivo beneficio para el menor; y en tanto se mantenga la autorización de comercialización del fármaco a nivel nacional o comunitario.

TERCERO: No se hace expresa imposición de costas de suplicación.

Devuélvanse los autos originales al Juzgado de lo Social Nº 2 de Santa Cruz de Tenerife, con testimonio de la presente una vez firme esta sentencia.

Notifíquese esta Sentencia a las partes y a la Fiscalía de este Tribunal y líbrese testimonio para su unión al rollo de su razón, incorporándose original al Libro de Sentencias.

Se informa a las partes que contra esta sentencia cabe Recurso de Casación para Unificación de Doctrina, que se preparará por las partes o el Ministerio Fiscal por escrito ante esta Sala de lo Social, dentro de los diez días siguientes a la notificación de la sentencia, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 220 y 221 de la Ley 36/2011, de 11 de octubre, Reguladora de la Jurisdicción Social.

Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.