



Capsulas

Acceso a medicamentos autorizados pero no incluidos en la prestación farmacéutica pública

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 21 de octubre de 2024

Antecedentes

La presente sentencia analiza si la negativa del Servicio Canario de Salud (SCS) de financiar y facilitar acceso individual a un medicamento autorizado pero no incluido en la prestación farmacéutica del SNS es contraria al principio de igualdad reconocido en el art. 14 de la Constitución Española; considerando especialmente que existen pacientes en otras comunidades autónomas que sí han recibido el medicamento con cargo a fondos públicos.

Ni el planteamiento ni la conclusión del TSJC son nuevos (el TSJC aprecia la existencia de discriminación); pero la sentencia realiza algunas consideraciones que creemos son ilustrativas en relación con el régimen de acceso a medicamentos en situaciones especiales.

Derecho a la igualdad

El TSJC valora las sentencias del Tribunal Supremo (TS) de 19 de febrero y 11 de abril de 2024, sentencias clave en la materia que nos ocupa. Según el TSJC, las sentencias del TS deben leerse en el sentido que el “el 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”, siendo el ámbito de comparación válido todo el territorio nacional, y no cada comunidad autónoma. Esta apreciación es muy relevante porque, hasta donde conocemos, es la primera vez que un TSJ establece que los pronunciamientos del TS citados deben leerse en el sentido que existe un

derecho subjetivo a la igualdad fuera de la cartera común.

Autorización de acceso como acto reglado

El TSJC advierte también que la autorización de acceso a medicamentos no comercializados prevista en el Real Decreto 1015/2009 es un “acto reglado” de la AEMPS. Este punto es muy importante porque refuerza el mensaje que la AEMPS, ante una solicitud de acceso a un medicamento en situaciones especiales, únicamente debe revisar que se satisfacen los criterios previstos en el Real Decreto 1015/2009, sin realizar ninguna consideración adicional. En este sentido, conviene recordar que los actos reglados son aquellos cuyo contenido viene predeterminado por el ordenamiento jurídico en cada uno de sus elementos, sin que la Administración tenga margen de libertad alguno.

Niveles competenciales

Por último, el TSJC plantea un asunto competencial que ya se había venido observando en pronunciamientos similares (e.g. sentencia del TSJ Madrid de 9 de mayo de 2024). Según el TSJ, la entidad que debe acordar la autorización de suministro de un medicamento no comercializado en España es la AEMPS, y no la comunidad autónoma.

En base a ello, el TSJ revoca parcialmente el fallo del Juzgado de instancia (que condenaba al SCS a suministrar y financiar el medicamento controvertido), y lo sustituye por la obligación





Acceso a medicamentos autorizados pero no incluidos en la prestación farmacéutica pública

del SCC de tramitar la solicitud de acceso ante la AEMPS. Y a ello añade que si la AEMPS resuelve favorablemente, el SCS deberá ofrecer el medicamento al paciente con cargo a fondos públicos.

Valoración final

Por nuestra parte, valoramos positivamente la conclusión del TSJ en el sentido de apuntar que si la AEMPS resuelve a favor del acceso excepcional a un medicamento, la comunidad autónoma no debería oponerse a tal acceso con cargo a fondos públicos. Creemos es una conclusión coherente con el principio general de que los pacientes deberían poder acceder al tratamiento que el facultativo les haya prescrito, sin que consideraciones de índole económica puedan limitar el mismo.

Ahora bien, somos conscientes también que el apartado 6 del art. 17 del Real Decreto 1718/2010 (incorporado mediante el Real Decreto-ley 16/2012), establece que la adquisición de medicamentos no financiados por parte de los hospitales del SNS requiere la autorización previa de la comisión regional de protocolos terapéuticos correspondiente; y que una conclusión como la alcanzada por el TSJC podría cuestionarse desde esta perspectiva.

Por todo ello, consideramos urgente clarificar la interrelación entre el Real Decreto 1015/2009 y el Real Decreto 1718/2010 a efectos de dotarnos de un marco jurídico claro que ofrezca seguridad a todos los actores involucrados.

.....