



**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

*Sapere Aude*

Reflexión ante nuevos retos

## DESAFÍOS JURÍDICOS EN FARMACIA HOSPITALARIA

ACCESO A MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS.  
RÉGIMEN JURÍDICO



Álvaro Lavandeira Hermoso

*Abogado. IFSA SALUD*

**Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.**

**En todos estos casos** de uso de medicamentos en condiciones especiales **se debe aplicar** escrupulosamente **lo establecido por la Ley 41/2002**, de autonomía del paciente, **que establece el derecho del paciente a decidir libremente**, después de recibir la información adecuada, **entre las opciones clínicas disponibles**

**Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.**

**Medicamentos no autorizados en España. Artículo 17.**

**La Agencia podrá autorizar** con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

**Asimismo, podrá autorizar** el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados.

**Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.**

**Medicamentos no autorizados en España Artículo 18.**

**La solicitud de acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España se presentará a la Agencia a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario**

**Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.**

**Actuaciones de la Agencia. Artículo 20.**

La Agencia será responsable de:

a) **Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos no autorizados** en España.

Medicamento (Principio Activo)	Enfermedad	Órgano Judicial	Referencia de la Sentencia (Número/Año)	Fecha de la Sentencia
<b>Ataluren</b> (Translarna)	Distrofia Muscular de Duchenne	Tribunal Supremo (Sala 3ª, Sec. 4ª)	<b>STS 264/2024</b> (Rec. Casación 5253/2021)	19 de febrero de 2024
<b>Raxone</b> (Idebenona)	Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber (NOHL)	Tribunal Supremo (Sala 3ª, Sec. 4ª)	<b>STS 610/2024</b> (Rec. Casación 2164/2023)	11 de abril de 2024



## Sentencias Tribunal Supremo

### Doctrina sobre la tramitación de las solicitudes y el principio de igualdad.

1. **Doctrina sobre la Tramitación y la Competencia.** El TS corrige la actuación de la administración autonómica que bloqueaba el acceso al tratamiento: Sentencia sobre el caso Translarna (DMD) - Febrero 2024)
  - **Cosa Juzgada:** La CA denegó la solicitud de tratamiento con Ataluren, con autorización condicional europea, pero sin financiación en el SNS, y lo más importante, se negó a tramitar la solicitud a la AEMPS.
  - **Doctrina Fijada:** El TS dictaminó que la Administración autonómica no puede denegar el trámite de la solicitud, sino que debe elevarla a la AEMPS, que es la autoridad competente para autorizar el uso de medicamentos en situaciones especiales.

## Sentencias Tribunal Supremo Caso Raxone (abril 2024)

1. **Motivo de la Denegación:** La Administración alegó que la financiación de Raxone estaba expresamente excluida del SNS y atender la solicitud violaría el principio de igualdad y la Ley de garantías y uso racional del medicamento.
2. **Doctrina Fijada:** El TS estimó el recurso de casación del paciente y revocó la negativa del Servicio de Salud.
3. **Elemento Clave: Derechos Vulnerados: Derecho a la Integridad Física** (Art. 15 CE) El TS afirmó que **la pérdida de la visión es una merma muy seria que afecta a la integridad física.**
4. **y Derecho a la Igualdad.** Criterio de Discriminación. Existía discriminación porque el medicamento había sido autorizado y suministrado a varias decenas de pacientes con NOHL en otras CCAA.
5. El TS consideró que **la "mera referencia" a que el medicamento no está financiado o la "alusión genérica" a sus supuestos efectos limitados no son justificaciones objetivas y razonables suficientes para negar el tratamiento.**
6. **Precepto Superior:** El TS **prioriza el derecho a la protección de la salud, en conexión con el derecho a la integridad física sobre la normativa sanitaria que excluye la financiación.**



## Sentencias Tribunal Supremo Caso Ataluren y Raxone (2024)

### 1. Conclusión sobre el Acceso: Los fallos del TS determinan

**El principio de igualdad es un instrumento clave:** si **el sistema de salud** ya ha autorizado el acceso a un medicamento no financiado para otros pacientes con la misma enfermedad rara (creando una "vía de hecho"), **debe justificar de manera objetiva por qué se le niega al solicitante.**

**La negativa de financiación no puede ser el único argumento para denegar un tratamiento esencial cuando afecta a derechos fundamentales (vida o integridad física) y no existe alternativa.**

## Naturaleza del Derecho a la protección de la salud – Art- 43 CE

*“Desde el punto de vista constitucional, el art. 43.1 CE no reconoce propiamente el derecho a la salud, sino el **derecho a la protección de la salud**, significando con ello que los poderes públicos no se obligan a la producción de un resultado que no está en su mano asegurar, sino que su obligación es una de las llamadas "**obligaciones de medio**", de suerte que **habrán de desplegar un conjunto de actividades tendentes y orientadas al mantenimiento, restablecimiento y mejora de la salud**”\**

\* Auto Tribunal Supremo: 2865/2015 - Fecha: 29/04/2015 - Sala: Segunda Sección: Primera Número  
Recurso: 20119/2015

## Naturaleza del Derecho a la protección de la salud – Art- 43 CE

*“...a los servicios públicos de salud no se les puede exigir más que ejecuten correctamente y a tiempo las técnicas vigentes en función del conocimiento de la práctica sanitaria. Se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo **cabe sancionar su indebida aplicación**\*...”*

\* Sentencias TS: de 11 de mayo de 1999 (casación 9655/95, FJ5º), 24 de septiembre de 2001 (casación 4596/97, FJ5º), 23 de noviembre de 2006 (casación 3374/02, FJ5º), 31 de enero de 2008 (casación 4065/03, FJ2º) y 22 de abril de 2008 (casación 166/05 , FJ3º)

## Naturaleza del Derecho a la protección de la salud – Art- 43 CE

*“Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud [...], esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [...] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios [...]; **nada más y nada menos**\*...”*

\* STS 07/07/2008 Sala: Tercera Sección: Sexta Número Recurso: 4776/2004. FJ 4º.

STS 19/04/2011 - Sala: Tercera Sección: Cuarta Número Recurso: 5391/2006

## Naturaleza del Derecho a la protección de la salud – Art- 43 CE

“...desde un punto de vista de política sanitaria **todo ciudadano puede exigir a la Administración sanitaria todos los medios, aparatos, tratamientos, etc.** Cuestión diferente es la exigibilidad de esos medios desde un punto de vista jurídico conectado con el económico.

La Administración se encuentra con las lógicas limitaciones económicas y de escasez de recursos **eligiendo en cada caso o momento los servicios y técnicas que considera más adecuados conforme a las necesidades de los ciudadanos y los recursos disponibles...”\***

\* STS 07/07/2008 - Sala: Tercera Sección: Sexta Número Recurso: 4776/2004

STS 19/04/2011 - Sala: Tercera Sección: Cuarta Número Recurso: 5391/2006

## Pérdida de oportunidad

La pérdida de oportunidad asistencial sanitaria consiste en:

**privar a un paciente de la ocasión de mejorar las expectativas de curación de su enfermedad o el pronóstico de ésta.**

## Pérdida de oportunidad

La privación de expectativas, denominada en nuestra jurisprudencia doctrina de la **«pérdida de oportunidad»** [...] **constituye un daño antijurídico**, puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), **los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias; tienen derecho a que no se produzca una «falta de servicio».**

\* Sentencias del Tribunal Supremo de 7 de septiembre de 2005 (casación 1304/01, FJ2º) y 26 de junio de 2008, FJ6º.

STS 07/07/2008 Sala: Tercera Sección: Sexta Número Recurso: 4776/2004. FJ 5º.

## Pérdida de oportunidad

**“...la pérdida de oportunidad “[...] se concreta en que basta con cierta probabilidad de que la actuación médica pudiera evitar el daño, aunque no quepa afirmarlo con certeza [...] pues, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación) los ciudadanos deben contar frente a sus servicios públicos de la salud con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica posee a disposición de las administraciones sanitarias”.**

\* Sentencias del Tribunal Supremo de siete de septiembre de dos mil cinco, veintiséis de junio de dos mil ocho y veinticinco de junio de dos mil diez, recaídas respectivamente en los recursos de casación 1304/2001, 4429/2004 y 5927/2007



## Pérdida de oportunidad

**“...la pérdida de oportunidad “[...] se concreta en que basta con cierta probabilidad de que la actuación médica pudiera evitar el daño, aunque no quepa afirmarlo con certeza [...] pues, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación) los ciudadanos deben contar frente a sus servicios públicos de la salud con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica posee a disposición de las administraciones sanitarias”.**

\* Sentencias del Tribunal Supremo de siete de septiembre de dos mil cinco, veintiséis de junio de dos mil ocho y veinticinco de junio de dos mil diez, recaídas respectivamente en los recursos de casación 1304/2001, 4429/2004 y 5927/2007

## Pérdida de oportunidad

“...la pérdida de oportunidad, que constituye un daño antijurídico, se conecta con la **probabilidad de obtener un resultado distinto y más favorable para la salud y, en definitiva, para la vida.**

\* Sentencia Tribunal Supremo III 4ª de 23 de enero de 2012 dictada en el recurso de casación nº 43/2010)

Tipo de Resolución	Referencia (Número/Año)	Tema Central	Relevancia respecto al coste
<b>Sentencia</b>	<b>STC 98/2004</b> (25 de mayo)	Distribución de competencias y financiación de medicamentos.	Aunque se centra en el reparto competencial entre el Estado y las CCAA, establece que la financiación pública forma parte del <b>núcleo básico</b> de la prestación, buscando garantizar el acceso al medicamento en condiciones de igualdad.
<b>Sentencia</b>	<b>STC 210/2016</b> (15 de diciembre)	Garantía de Uniformidad Mínima en las prestaciones farmacéuticas.	Reitera la doctrina sobre la <b>garantía de uniformidad mínima</b> de acceso a los medicamentos en todo el SNS, un principio que el ahorro no puede quebrar.
<b>Autos de Amparo</b>	<b>Numerosos Autos de Medidas Cautelares</b> (sin número único)	Adopción de medidas cautelares en recursos de amparo por denegación de tratamientos.	Son los Autos, más que las Sentencias, donde el TC ha sido más tajante: al conceder cautelarmente un medicamento, se valora el periculum in mora (peligro por la demora). El TC sostiene que el <b>ahorro económico es un perjuicio reparable</b> (el dinero puede devolverse o ajustarse), mientras que el <b>daño a la vida o a la integridad física es irreparable</b> . Por ello, el derecho fundamental debe prevalecer.

## Tribunal Constitucional (STC 53/1985)

El derecho a la vida del art. 15 CE **impone a los poderes públicos un deber de protección efectiva.**

Esto implica que deben **adoptar medidas** para proteger la vida y la salud, entre ellas proporcionar medicamentos en los casos en que sean necesarios para conservar la vida o evitar daños graves.

## Tribunal Constitucional (Auto TC 239/2012)

[...] La importancia de los intereses en juego, y apreciando este Tribunal que **el derecho a la salud y el derecho a la integridad física de las personas afectadas, poseen una importancia singular en el marco constitucional, [...] no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que no ha podido ser concretado [...]**

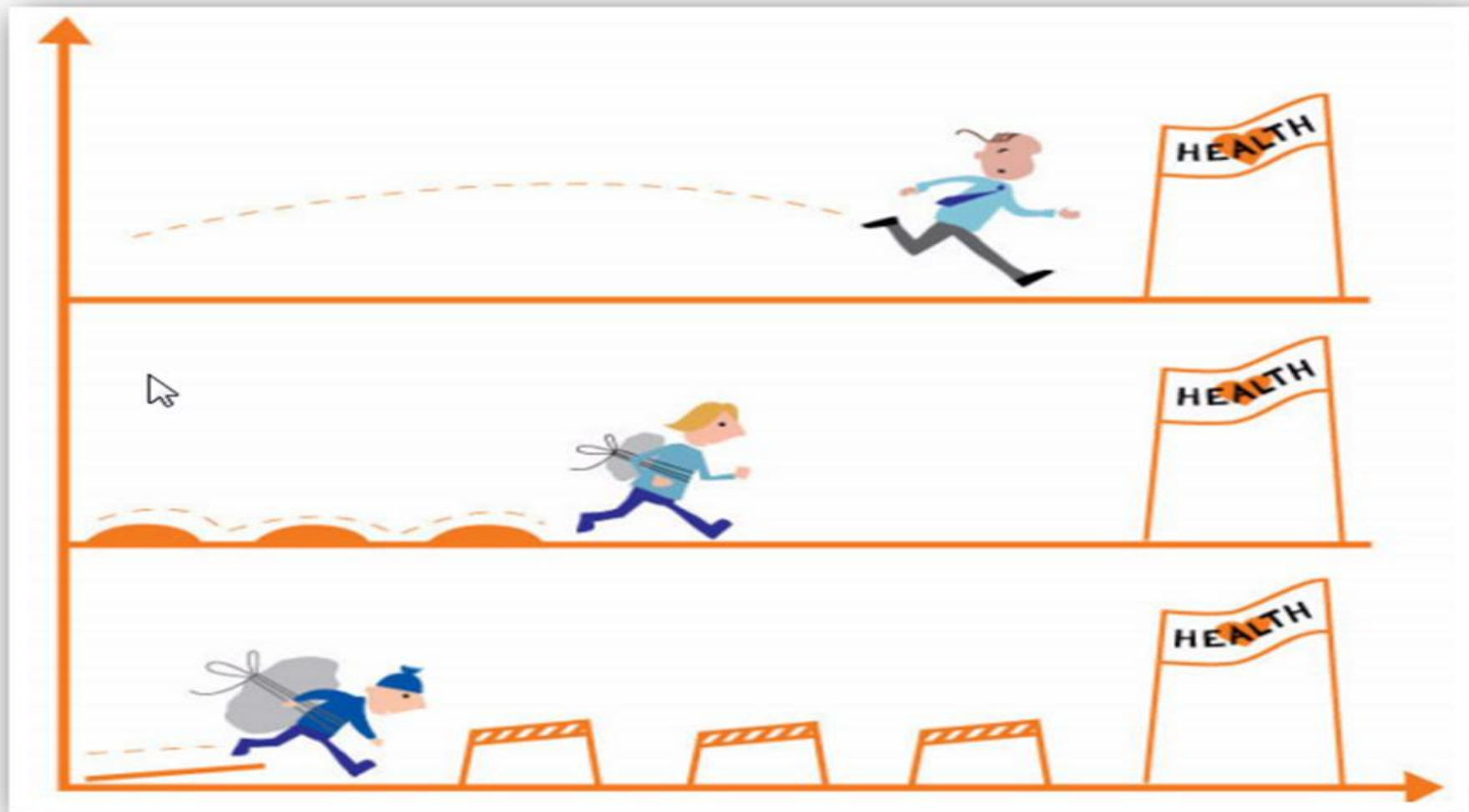
## CONCLUSIONES

Si bien el medicamento está sometido a un importante marco regulatorio, **no se puede olvidar que su fin último es proteger la salud, la integridad física y la vida.**

**Los ciudadanos tienen derechos, que deben ser valorados, evaluados y tenidos en consideración** a la hora de tomar decisiones de dispensación.

**No se puede denegar** el acceso a un medicamento por el mero hecho de que exista un **principio racionalizador del gasto** farmacéutico, **o por falta de financiación**, ya que **el derecho del ciudadano está por encima del supuesto ahorro.**

No se puede denegar el acceso por supuesta falta de eficacia, cuando son otros órganos los competentes para decidir acerca de la eficacia y seguridad de un fármaco y no la administración autonómica que deniega el medicamento.



*Sapere Aude*

Reflexión ante nuevos retos



**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



# Gracias

[alvaro.lavandeira@ifsasalud.com](mailto:alvaro.lavandeira@ifsasalud.com)