



CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos

DESAFIOS JURÍDICOS EN FARMACIA HOSPITALARIA

ACCESO A MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS.
RÉGIMEN JURÍDICO

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
Ataluren (Translarna)	Distrofia Muscular de Duchenne	Tribunal Supremo (Sala 3 ^a , Sec. 4 ^a)	STS 264/2024 (Rec. Casación 5253/2021)	19 de febrero de 2024
Raxone (Idebenona)	Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber (NOHL)	Tribunal Supremo (Sala 3 ^a , Sec. 4 ^a)	STS 610/2024 (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.**
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 **eliendo 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 4^a 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
Sentencia	STC 98/2004 (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 núcleo básico de la prestación, buscando garantizar el acceso al medicamento en condiciones de igualdad.
Sentencia	STC 210/2016 (15 de diciembre)	Garantía de Uniformidad Mínima en las prestaciones farmacéuticas.	Reitera la doctrina sobre la garantía de uniformidad mínima de acceso a los medicamentos en todo el SNS, un principio que el ahorro no puede quebrar.
Autos de Amparo	Numerosos Autos de Medidas Cautelares (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 ahorro económico es un perjuicio reparable (el dinero puede devolverse o ajustarse), mientras que el daño a la vida o a la integridad física es irreparable . 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 [...]

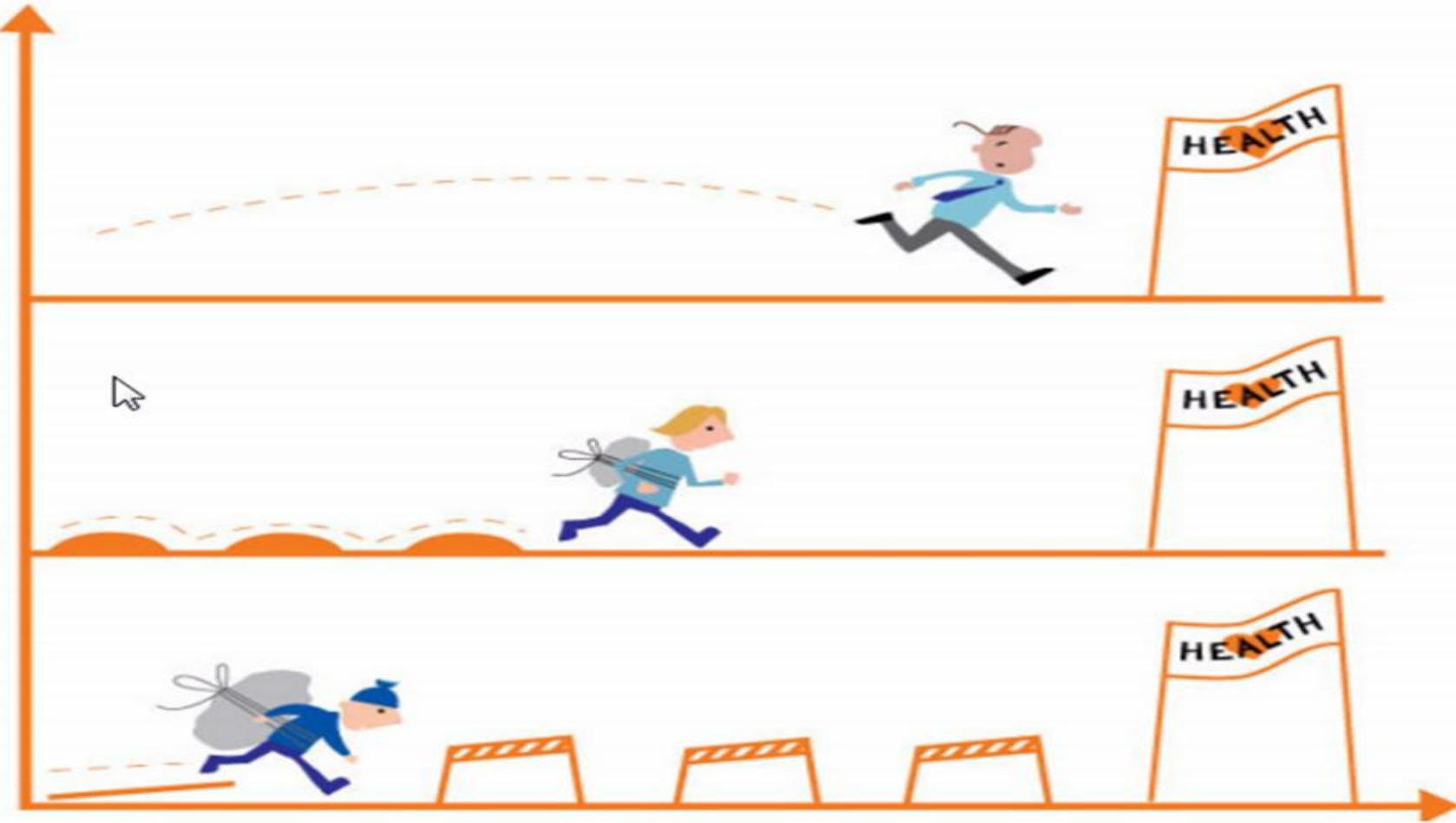
CONCLUSIONES

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 existe 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