

COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL ÁMBITO DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS: IMPLICACIONES JURÍDICAS DERIVADAS DE LA LIMITACIÓN EN LA DISPONIBILIDAD Y ACCESO A DETERMINADOS FÁRMACOS DE USO AUTORIZADO EN LOS HOSPITALES.

Eva Fernández Piedralba

Pablo Cabo Pérez

Noemí García Esteban

Servicio Jurídico

Servicio de Salud del Principado de Asturias

RESUMEN

La legislación existente aboga por un uso limitado y racional de los medicamentos para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si bien esta limitación ha conllevado que tratamientos incluidos en la cartera de servicios hayan visto limitada su prescripción por órganos creados por las Comunidades Autónomas con la consecuencia de privar de una oportunidad terapéutica a los pacientes. Estas limitaciones pueden conllevar diversas consecuencias desde el punto de vista jurídico cuyo resultado final puede suponer que al final el coste que se ha tratado de evitar tenga que ser asumido igualmente por el sistema público vía conflicto judicial.

PALABRAS CLAVE

Limitación acceso fármacos e implicaciones jurídicas derivadas de la misma.

COMUNICACIÓN

En el ámbito del Principado de Asturias la Disposición adicional primera del Decreto 163/2012, de 11 de julio, por la que se establece la estructura orgánica del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA), crea la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el ámbito del SESPA, cuya composición y funcionamiento es regulado mediante Resolución de 7 de junio de 2013, de la Dirección Gerencia del SESPA. Dicha comisión se crea con la finalidad de impulsar las medidas tendentes a una mejor utilización y prescripción de medicamentos y productos sanitarios, con el objeto de promover un uso racional de los mismos, de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En concreto en el artículo 3 de la citada Resolución de 7 de junio de 2013 se definen las funciones que se atribuyen a dicha Comisión:

a) Diseñar e impulsar actuaciones para promover una correcta utilización de medicamentos y productos sanitarios.

b) Proponer y hacer seguimiento de los objetivos en materia de uso racional del medicamento para los contratos programas de la Gerencia del SESPA con las Áreas Sanitarias.

c) Protocolizar los tratamientos farmacoterapéuticos para patologías y/o procedimientos que por su impacto sanitarios, social o económico o por la variabilidad en la utilización de medicamentos hacen necesario su especial supervisión o seguimiento.

d) Establecer las medidas a adoptar en relación al acceso y utilización de medicamentos o productos sanitarios, teniendo en cuenta las conclusiones de los protocolos o informes que hayan sido aprobados.

e) Reevaluar los medicamentos ya incluidos en las Guías Farmacoterapéuticas de los centros sanitarios con objeto de elaborar una Guía farmacoterapéutica única para todos los centros sanitarios dependientes del SESPA.

f) Realizar el estudio, análisis y valoración del posicionamiento terapéutico de las propuestas de incorporación de nuevos medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica de los centros sanitarios dependientes del SESPA.

g) Elaborar la Guía Farmacoterapéutica del SESPA en el marco de la prestación farmacéutica ambulatoria como sistema de ayuda a la prescripción para aquellas patologías cuyo tratamiento debe ser coordinado entre los distintos ámbitos de la asistencia sanitaria.

h) Aprobar criterios para la aplicación de los diferentes contenidos del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

i) Promover la realización y divulgación de información científica y la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a los profesionales sanitarios.

j) Coordinar las actuaciones de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Área dirigidas a garantizar el cumplimiento de los criterios de uso o protocolos que se establezcan.

k) Integrar iniciativas en el ámbito de la seguridad en el uso de los medicamentos.

l) Promover sistemas de apoyo a la prescripción integrados en la historia clínica electrónica.

(...) entre otras.

A la vista de lo anterior podría pensarse que la citada Comisión se crea como un órgano interno del Servicio de Salud del Principado de Asturias con funciones de seguimiento, orientación, propuesta, coordinación y unificación de criterios en el ámbito interno de funcionamiento del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Sin embargo la realidad es otra ya que dicha Comisión puede limitar la disponibilidad de medicamentos o tratamientos en el ámbito hospitalario que, estando autorizados e incluidos por el Ministerio de Sanidad en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, no resultan rentables para la sostenibilidad del sistema por razón de su coste-efectividad.

Y es aquí donde surgen los problemas desde el punto de vista legal y que trataremos de exponer en la presente comunicación.

Así y en primer lugar cabe plantearse si la regulación aprobada con las funciones que, de facto, está desempeñando dicha Comisión pueden vulnerar competencias atribuidas al Estado por la legislación vigente.

En este sentido y atendiendo a la literalidad de la regulación aprobada en el ámbito autonómico parece que no se atribuye directamente a dicha Comisión la potestad de excluir medicamentos autorizados e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud por el Ministerio de Sanidad, pero lo cierto es que dicha Comisión, mediante la creación de Guías y protocolos farmacoterapéuticos a seguir en el ámbito del SESPA, limita la disponibilidad en los hospitales de determinados tratamientos autorizados que deben ser financiados por el Sistema, lo que puede conllevar la vulneración de las competencias exclusivas del Estado en materia de bases y coordinación general de la Sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos, legislación básica y régimen

económico de la Seguridad Social y regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales (artículos 149.1. 16; 149.1.17 y 149.1.1. de la CE).

A este respecto, y a título ilustrativo, hay que señalar que en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia se interpuso conflicto positivo de competencia por la Abogacía del Estado contra el Acuerdo de Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia por el que se aprobó el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de dicha Comunidad Autónoma así como contra las actuaciones determinantes de la aprobación del mismo y contra el propio catálogo priorizado de productos farmacéuticos, actuaciones todas ellas enmarcadas en la Ley de Galicia 12/2010, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica y que está pendiente de resolución por el Tribunal Constitucional.

Y, precisamente, puede que sea la existencia de estos conflictos competenciales a los que responda, entre otros fines, la reciente modificación que se ha llevado a cabo en la ley 29/2006, de 26 de julio, mediante la Ley 10/2013, de 24 de julio, y que viene a reforzar tanto la igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica como la competencia del Estado en la materia, tal y como se pone de manifiesto, entre otros, en el artículo 24 de la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, al que se le adiciona un nuevo apartado 7 que establece “*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa*”, o en el artículo 88 de la citada Ley que establece que “*Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios*”.

En segundo lugar la limitación de la asistencia farmacológica hospitalaria, por su elevado coste,

para el tratamiento de determinadas enfermedades como, entre otras, el cáncer, puede generar la responsabilidad patrimonial de los Servicios de Salud Autonómicos.

De este modo y según estudios oficiales existen desigualdades de acceso a los fármacos antitumorales a lo largo del territorio español, en función de la Comunidad Autónoma de que se trate y, en la medida que dichos tratamientos formen parte de las prestaciones del Sistema, su limitación en el uso hospitalario para el tratamiento, mejora o alargamiento de la vida de los pacientes podría generar la responsabilidad de la Administración Sanitaria.

La “*pérdida de oportunidad*” comprende lo que la Doctrina francesa denomina la “*falta de servicio*”, es decir, aquellos supuestos en los que no se han agotado los procedimientos disponibles, o se ha actuado con retraso en un diagnóstico, dando lugar a una privación de expectativas o de posibilidades de mejora o curación.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de 13 de julio (RJ 2005, 9611) y 7 de septiembre de 2005 así como las sentencias de 4 y 12 de julio de 2007 (RJ 2007, 4993) y 24 de noviembre de 2009 (RJ 2009,8082)) establece que: “*La pérdida de oportunidad se configura como una figura alternativa a la quiebra de la lex artis que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurren un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del Servicio.*

Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente”.

A su vez la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de octubre de 2011 (RJ 2012,1298) (recurso de

casación nº 5893/2006) y que reitera la de 22 de mayo de 2012 (RJ 2012,6930) (recurso de casación nº 2755/2010) señala que la denominada “*pérdida de oportunidad*” se caracteriza por **la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado de salud del paciente**, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo.

Por lo tanto no cabe duda, a la vista de la doctrina jurisprudencial analizada, que la limitación que realicen las Comunidades Autónomas atendiendo a criterios de coste-efectividad, respecto de prestaciones incluidas en el Sistema Nacional de Salud, conllevarán la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria correspondiente ya que se estaría privando al paciente de una alternativa de tratamiento que podría haber mejorado o prolongado su vida, y siempre desde la perspectiva de que la Administración Sanitaria está obligada a utilizar todos los medios y técnicas a su alcance para la curación o mejora del estado de salud de los pacientes.

Es por ello que el control del gasto pasa porque aquellos tratamientos o fármacos, cuya efectividad no tenga elevados márgenes de éxito en los pacientes, no sean aprobados o incluidos por el Ministerio de Sanidad en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud ya que, una vez incluidos en la cartera de servicios, la limitación de uso que puedan hacer las respectivas Comunidades Autónomas podrá generar en sede judicial la existencia de responsabilidad patrimonial en los términos anteriormente señalados, pudiendo vulnerar, igualmente, ese proceder la exigencia legal de garantizar el acceso en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud a la prescripción y utilización de fármacos y productos sanitarios incluidos en la cartera básica de servicios.

En tercer lugar surge asimismo la cuestión relativa al “deber de información” al paciente por parte de los facultativos de todas las alternativas posibles de tratamiento y la posible responsabilidad por omisión de información.

La autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor de la personal, tal y como ha sido plasmada en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

En el ámbito de la salud el derecho a decidir libremente fue incorporado a la Ley General de Sanidad otorgando un ámbito de libertad que abre al paciente un conjunto de derechos que obtienen su correspondiente protección mediante la imposición de obligaciones a los centros sanitarios y a los facultativos médicos, y que se insertan en el desarrollo de una correcta atención sanitaria. Esta incluye no sólo la apropiada prestación técnica sino también el deber de información y el respeto a las decisiones adoptadas por el paciente libre y voluntariamente.

La Ley General de Sanidad abre paso a una ulterior regulación en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y que completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales, entre los que se encuentra, el derecho del paciente a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles después de recibir la información adecuada, lo que a su vez se traduce en el deber del médico de informar de las alternativas de tratamiento existentes para la curación o mejora de la calidad de vida de los pacientes. Es decir, el concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información completa y adecuada respecto del tratamiento que se prescribe previamente al paciente, y también el deber de obtener el consentimiento de éste antes de iniciar un tratamiento o realizar una intervención quirúrgica. Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara de la enfermedad que padece, los **posibles tratamientos a seguir** y las consecuencias positivas o negativas de los mismos.

En este contexto el problema se plantea cuando el médico conoce de un tratamiento o medicamento que puede mejorar la calidad de vida del paciente o la supervivencia del mismo -aunque su finalidad no sea curativa- si bien dicho tratamiento o fármaco de uso hospitalario, incluido en las prestaciones del Sistema, tiene limitado su uso en el ámbito de una determinada Comunidad Autónoma por razón de su coste-efectividad.

En estos casos se plantea el dilema del médico respecto si debe informar al paciente de esa alternativa aunque no vaya a ser dispensada en el ámbito público hospitalario o si por el contrario debe omitir esa información.

A estos efectos, y a la vista de lo expuesto con anterioridad, el paciente tiene derecho a conocer todas las alternativas existentes que puedan suponer una mejora de su calidad de vida o de supervivencia, estando, por tanto, el médico obligado a informar sobre dicha alternativa aunque no pueda ser dispensada en el ámbito público, ya que una infracción de esta obligación en forma de omisión puede suponer una vulneración de la *lex artis* (nuevamente “pérdida de oportunidad”) y desde un punto de vista jurídico penal puede dar entrada a delitos de lesiones o de homicidio, y en el ámbito civil a la obligación de indemnización de los daños que se causen.

Equivale así la omisión de la información a la omisión del tratamiento correcto o a un tratamiento insuficiente. Por eso la relevancia penal de la omisión de información de un tratamiento, cuando se produce un empeoramiento del estado del paciente o no tiene lugar la mejoría que hubiera sido posible, es la misma que la derivada de la omisión del tratamiento óptimo.

En estos casos la omisión por parte del médico de las acciones necesarias para la mejora de la supervivencia o de la calidad de vida de un paciente es susceptible de integrar, en función de los resultados producidos, los delitos de homicidio o de lesiones en comisión por omisión.

Finalmente hay que señalar que entra en juego, igualmente, en esta materia el procedimiento de reintegro de gastos de la prestación farmacéutica o tratamiento negado en el ámbito público y dispensada en el ámbito privado, y que puede conllevar que al final el coste que se ha tratado de evitar tenga que ser asumido igualmente por el sistema público por la vía del reintegro.

A este respecto la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema de Salud, establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la Salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo.

El artículo 8 de la misma Ley se refiere a la cartera común de servicios entendida como “*el conjunto*

de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias”.

El artículo 9 establece que “*Las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud únicamente se facilitarán por el personal legalmente habilitado, en centros y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél, sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España”.*

A su vez el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que derogó el previo 63/1995, establece la cartera de servicios comunes del Sistema “*con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud”* como recoge su artículo 1; y su artículo 4.3 sigue una redacción similar a la prevista en la Ley 16/2003 al establecer que “*La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero”.*

Por lo tanto mientras que el artículo 9 de la Ley 16/2003, de 15 de septiembre establece únicamente dos criterios para que proceda el reintegro de gastos - 1) Situación de riesgo vital y 2) Justificación de que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud-, el Real Decreto -donde la ley habla de “situaciones de riesgo vital”- se refiere a “casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital” y donde la ley sólo alude a que se justifique que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud, el reglamento añade a ello que se compruebe que “no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción”.

Conviene pues en primer lugar plantearse el alcance normativo de estas diferencias entre ley y reglamento a fin de determinar si el segundo se ha excedido o no en su función de desarrollo de lo dispuesto por el legislador.

Pues bien, esta cuestión ya ha sido resuelta por el propio Tribunal Supremo en sentencia de 31 de enero de 2012 estableciendo que:

“Para determinar cuales son esos requisitos debemos tener en cuenta que, mientras el antiguo artículo 102.3 de la LGSS se limitaba a remitir al reglamento que se dictara la regulación de los casos en que procederá el reintegro de gastos, sin derivar criterio alguno al poder reglamentario, el vigente artículo 9 de la Ley 16/2003 si establece dos criterios: 1) Situación de riesgo vital; 2) Justificación de que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud y, además, no prevé desarrollo reglamentario alguno.

Sin embargo, como ya hemos vistos es la propia Ley 16/2003, en su Disposición Transitoria Única la que deja en vigor el Real Decreto 63/1995 hasta que se apruebe un nuevo Real Decreto por el que se desarrolle la cartera de servicios. Y, como ya hemos señalado, este nuevo Real Decreto es el 1030/2006 cuyo artículo 4.3 coincide sustancialmente con el antiguo artículo 5.3 del Real Decreto 63/1995. Es toda esta peripecia normativa la que, con gran probabilidad, ha influido en que, hasta el momento presente, no se haya cuestionado si el citado artículo 4.3 del RD 1030/2006 incide o no en ultra vires al desarrollar el artículo 9 de la Ley 16/2003 (...).

Conviene pues plantearse el alcance normativo de esta diferencias entre ley y reglamento a fin de determinar si el segundo se ha excedido o no en su función de desarrollo de lo dispuesto por el legislador.

La respuesta que debemos dar a esta cuestión es que no hay extralimitación en el desarrollo reglamentario de la Ley a condición de que el precepto reglamentario no se interprete en un sentido que conduzca a una restricción excesiva de los derechos del ciudadano beneficiario que no ha sido expresamente querida por el legislador, pues ello iría en contra del derecho a la salud consagrado en el artículo 43 de la CE. Por el contrario el precepto reglamentario debe ser interpretado de tal forma que sus prescripciones solamente tengan un sentido aclaratorio, pero no restrictivo, del alcance de la norma legal que desarrolla. Y ello es perfectamente posible”.

De este modo continua señalando el Supremo que: *“para tenga lugar el reintegro de gastos es claro que el añadido consistente en exigir que la utilización de los servicios privados no constituya una utilización desviada o abusiva” no hace sino aclarar la exigencia del legislador de que no se pudieron utilizar los servicios públicos “oportunamente”, adverbio que el reglamento añade y que no restringe sino que **amplía la posibilidad del recurso a la sanidad privada (...)** y en segundo lugar el hecho de que el reglamento no hable sólo de urgencia vital sino que, tras repetir esa misma expresión legal, utilice también la fórmula de “urgente e inmediata y de carácter vital” **tampoco puede interpretarse como una exigencia de nuevos requisitos autorizadores del recurso a la sanidad privada más rigurosos que el querido por el legislador-riesgo vital- sino al contrario**”.*

Se remite, a estos efectos, la citada sentencia a las Sentencias de 20 de octubre y 17 de diciembre de 2003 del Tribunal Supremo que interpretaron que la “urgencia vital” **se refiere tanto al peligro de muerte inminente como a la pérdida de funcionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona, basándose no sólo en el sentido gramatical sino en la protección constitucional del artículo 43 de la CE, que “no permite una interpretación mezquina”.**

Asimismo el Tribunal Supremo en cuanto **al requisito de “la imposibilidad del uso de los medios” y su uso “no abusivo” entiende que el primero excluye de por sí lo segundo.**

Pues bien partiendo de esta normativa analizada han sido numerosas las sentencias que por vía judicial han obligado al sistema público a reintegrar el coste de determinados tratamientos o medicamentos denegados en el ámbito público y costeados en el ámbito privado, y cuya dispensación pública fue denegada, en base a decisiones de Comités creados por las distintas Comunidades Autónomas, a pesar de que dichos tratamientos estaban incluidos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

De este modo, en el ámbito del Principado de Asturias, el Juzgado de lo Social nº 2 de Oviedo (Autos 1140/2013) en sentencia de 4 de abril de 2014 analiza el caso de la denegación del tratamiento con “acetato de abiraterona” prescrito por un facultativo del servicio público a un paciente con cáncer de próstata que era refractario al tratamiento con “docetaxel” y se encontraba con metástasis ósea y dolor. El comité de

Farmacia y Terapéutico del Hospital acordó no incluir el “acetato de abiratorena” en la Guía Farmacoterapéutica y no adquirirlo para el hospital, manteniéndolo sólo para los pacientes que venían siendo tratados a través del denominado “Uso expansivo” previo a la comercialización que no conllevaba gasto para el sistema de salud.

Las razones que expuso el Comité era que dicho tratamiento presentaba una modesta mejora en la supervivencia global frente a las alternativas existentes, pero presentaba un peor perfil de seguridad y no aportaba mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad.

El paciente acudió a un centro privado para recibir el tratamiento solicitando el reintegro de los gastos por denegación de asistencia en el servicio público de un tratamiento incluido en la cartera de servicios básicos sanitarios de ámbito nacional. El médico que indicó el tratamiento declaró como testigo y manifestó que “el motivo de indicarle el tratamiento era cumplir con su deber de hacer lo posible para mejorar su estado y aunque su finalidad no era curativa, si mejoraba su calidad de vida.

La sentencia de 4 de abril de 2014 tras analizar la normativa relativa al reintegro de gastos en los términos anteriormente analizados estableció que:

La modesta mejora en la supervivencia es un término relativo que no puede ser esgrimido para denegar el único tratamiento posible ya que el paciente era resistente al “docetaxel” y previamente había seguido otros, teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad; como dijo el médico se buscaba la mejora de la calidad de vida. La mejora en la organización o gestión de los servicios es otra expresión genérica que no parece referirse a la concreta situación del paciente, y no se remite a ningún protocolo que el paciente no cumpliera. La última razón del coste-efectividad podría ser esgrimido si se tratara de un medicamento experimental de coste desorbitado pero ninguno de los motivos esgrimidos por la Comisión son válidos para la denegación. La resolución no transcribe los argumentos sino que se basó en el criterio de eficacia, que también debe rechazarse por los datos del informe elaborado ex profeso y porque era y es suministrado a otros paciente con resultados variables, lo que no impidió que después de serle denegado al fallecido se indicara a nuevos enfermos, cosa contradictoria si era ineficaz, teniendo, por tanto, derecho el paciente al reembolso del precio del tratamiento a cuya adquisición ha hecho frente al

tratarse de un medicamento que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración Sanitaria, condenando al SESPA al abono de 10.782, € por el concepto reclamado.

Asimismo, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Social; Recurso de Suplicación nº 1028/2009) en su sentencia nº 602/2009, de 30 de junio, analizaba el caso de la prescripción de un tratamiento por un facultativo especialista ante la detección de una situación patológica de hipocrecimiento de un menor que demandaba un abordaje terapéutico orientado a la corrección de ese déficit de tratamiento. Dicho producto prescrito, no es de los excluidos de la financiación por el Sistema de Salud. Este medicamento pautado, establece la sentencia, obedecía a criterios esenciales sobre el uso racional de ese tipo de prestaciones puesto que para su indicación se tuvo en cuenta la gravedad ínsita a una secuela de talla social inadecuada del paciente, así como la utilidad terapéutica del tratamiento. A pesar de que los facultativos que efectuaron la prescripción se dirigieron en dos ocasiones al Comité Asesor de la Hormona del crecimiento de la Comunidad de Madrid, éste no estimó aconsejable el tratamiento.

La sentencia de primera instancia desestimó la demanda de reintegro de gastos por entender que “dicho tratamiento a efectos de su financiación con dinero público requería la autorización del Comité Asesor de la Comunidad de Madrid y que no habiéndose obtenido, debía desestimarse la demanda”.

No obstante esta sentencia es revocada por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid estableciendo que: 1) la competencia para establecer una reserva singular en relación con la autorización de un medicamento es de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y no puede atribuirse a una Comité creado por una CCAA, no constando, por otra parte en este caso, reserva singular alguna en relación con la prescripción del medicamento denegado (la somatropina) y 2) que tanto las decisiones de los facultativos del servicio público de salud como del Comité Asesor de la Comunidad de Madrid al formar parte de la Administración Pública están sujetas al principio constitucional de “sometimiento pleno a la ley y al derecho” por lo que no puede hacerse vale su decisión de no prescripción de un determinado medicamento frente al derecho del paciente a la prestación farmacéutica de un modo absoluto e

incondicionado. Por el contrario dicha decisión está sometida al Derecho y sujeta a control judicial, de manera que el paciente podrá tener derecho en determinados supuestos al reembolso del precio del medicamento cuya adquisición ha hecho frente si queda acreditado que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración sanitaria. En este caso este extremo figura por completo acreditado, desde el momento que la prescripción se realiza por un facultativo especialista del servicio sanitario público si bien la financiación pública le es denegada en virtud de una resolución del Comité Asesor, y máxime cuando sus efectos favorables han sido acordes con la finalidad médica que se pretendía. Procede por ello estimar el recurso de suplicación y revocar la sentencia de primera instancia condenando al Servicio Madrileño de Salud al abono de 45.434 € en concepto de reintegro de gastos farmacéuticos.

En esta misma línea las sentencias de del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Valladolid, n.º 1603/2009, de 4 de febrero y n.º 387/2008, de 4 de junio.

En conclusión, y a la vista de lo expuesto, el ahorro de costes del Sistema que conlleva la limitación de la dispensación de determinados tratamientos farmacológicos puede ser sólo un “espejismo” si mediante otros procedimientos administrativos o judiciales u otra vías la Administración está finalmente condenada a asumir el pago de dichos tratamientos dispensados en el ámbito privado.

Es por ello que entiende quien suscribe que las razones coste-efectividad en materia de medicamentos pasan por no incluir en el catálogo de prestaciones del Sistema aquellos fármacos cuya efectividad no obtenga unos resultados que puedan considerarse óptimos desde el punto de vista de la salud. No obstante la competencia última para decidir esta cuestión reside en el Estado por lo que las limitaciones de dispensación o uso que realicen las Comunidades Autónomas, mediante la creación de Comités o Comisiones de uso racional del medicamento, pueden ver empañado su éxito de control de gasto si mediante sentencia judicial finalmente los Servicios Públicos de Salud deben asumir los gastos de medicamentos o tratamientos farmacológicos en los términos analizados.

BIBLIOGRAFÍA

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantía y Uso racional del Medicamento; Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.
- Decreto 163/2012, de 11 de julio, por la que se establece la estructura orgánica del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) , y se crea la Comisión de Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el ámbito del SESPA.
- Resolución de 7 de junio de 2013 de la Dirección Gerencia del SESPA por la que se regula la composición y funcionamiento de la Comisión de Uso Racional de los medicamentos en el ámbito del SESPA.
- Jurisprudencia del Tribunal Supremo en materia de responsabilidad patrimonial y Sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia y de los Juzgados en materia de reintegro de gastos por prestaciones farmacológicas.