

**AL JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO NUM. 33
DE MADRID**

Derechos Fundamentales ---/2015
Sobre Gestión del Sistema Nacional de Salud

Dña. **PALOMA BRIONES TORRALBA**, Procuradora de los Tribunales, actuando en nombre y representación de don XXXXXXXX, como tengo acreditado en las presentes actuaciones, ante el Juzgado comparezco y, como mejor proceda en Derecho, **DIGO**:

Que, con fecha de efectos 16 de abril de 2015, nos ha sido notificada Providencia de 15 de abril de 2015, dictado en las actuaciones al margen referenciadas, conforme al cual se nos otorga plazo de cinco días al efecto de formular Alegaciones sobre la JURISDICCIÓN y COMPETENCIA de este Juzgado para conocer el presente Recurso, lo que, por medio del presente escrito procedemos a efectuar, con fundamento en las siguientes

ALEGACIONES

PRIMERA: El Escrito de Interposición del presente Recurso Contencioso-Administrativo.

Aunque resulte una obviedad, hemos de hacer expresa mención del hecho de que en los presentes autos **no ha sido formulada Demanda**. Únicamente ha sido formulado Escrito de Interposición del Recurso Contencioso-Administrativo (con solicitud de Medidas Cautelares).

Conforme al Artículo 56, 1º de la LRJC-A, una vez admitido a trámite el Recurso, previa entrega al recurrente del Expediente Administrativo que deberá aportar a las actuaciones la Administración Demandada, **será en el Escrito de Demanda en que se habrán de consignar los Hechos, los Fundamentos de Derecho y las Pretensiones que se deduzcan**, “*en justificación de las cuales podrán alegarse cuantos motivos procedan, hayan sido o no planteados ante la Administración*”. Entre tales

Fundamentos de Derecho, se encuentran los relativos a Jurisdicción y Competencia Judicial.

Por ello, conviene tener presente, ya desde este momento inicial, que **el presente Recurso Contencioso-Administrativo se formula contra la Inactividad de la Administración, y en base a un Acto Presunto, además.**

La denunciada **Inactividad de la Administración** se plantea respecto del **hecho de no haber sido administrada la Medicación que fue prescrita a mi mandante por la Autoridad Médica Competente.**

Por lo demás, conforme a nuestro **Escrito de Interposición** del presente Recurso Contencioso-Administrativo, su interposición se produce trascurridos 20 días hábiles desde la intimación/denuncia de INACTIVIDAD formulada por mi mandante, y dentro del plazo de los 10 días siguientes, de conformidad con lo establecido en el Artículo 115-1º de la Ley Rituaria de esta Jurisdicción, así como de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.4 LOPJ (*“Los del orden contencioso-administrativo... conocerán de los recursos contra la **inactividad de la Administración y contra sus actuaciones materiales que constituyan vía de hecho**”*).

Y, conforme al Art. 115, 2º -LRJCA-, en dicho Escrito, entre otras manifestaciones relevantes (*respecto a las cuales nos remitimos a la atenta lectura de dicho escrito*), se expone:

*“Los Derechos Fundamentales cuya Tutela se pretende en el presente recurso, son los Derechos Fundamentales enunciados en el Artículo 15 de la Constitución; **Derecho a la Vida y a la Integridad Física y Moral**, cuya vulneración se produce por causa de la grave enfermedad padecida por mi mandante, Hepatitis C, y en particular, por el hecho de haberle sido prescrita por la Autoridad Médica Competente...; Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid), la medicación que mi mandante precisa -con la Urgencia a que se deriva del propio Informe Médico y del Informe pericial emitido en fecha 6 de febrero de 2015 por el doctor Jose Luis Rodriguez Agulló (a los que luego nos referiremos y que vienen a ser, respectivamente, el Documento num. 3 y 4 de este escrito)-, para la curación de la Enfermedad Mortal que padece, sin que le haya sido efectivamente administrada, lo que pone en grave riesgo su vida y su integridad física, dado que la enfermedad sigue su curso, y con ello produce cada vez mayores lesiones a mi mandante, que se ven agravadas por la inadmisibile demora en administrarle el tratamiento farmacológico prescrito –en el sentido de orden médica. De la misma manera, la lesión individual de los Derechos Fundamentales invocados se produce por un exceso en la adopción de medidas por parte de los diferentes órganos competentes y el establecimiento de un sistema de priorización, que se mantiene a día de hoy, aceptado y desarrollado o ejecutado por cada una de las Comunidades autónomas, y en concreto por la aquí demandada Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y que implica que el criterio médico es sustituido por el criterio económico, al no ser suficientes los recursos públicos para facilitar los tratamientos necesarios a toda la población afectada que la precisa, y ello a pesar de contar con mecanismos legales que lo posibilitarian. Así, se emplea la existencia de los Comités de expertos como mecanismo de*

selección en orden a una priorización que es netamente económica y en la que, además, se está produciendo disparidad en la misma –al margen de la cuestión médica-, de todo lo cual el caso de mi patrocinado no viene sino a ser ejemplo de ello, concreción individual de una situación generalizada en la que se está dando un tratamiento diferente en cada parte del territorio nacional, y que no puede escapar del control jurisdiccional. Y unido a todo ello, además, se ha de destacar que se mantiene un marcado secretismo sobre todo lo que atañe al precio del medicamento, de los medicamentos antivirales de última generación en general, lo que es cuestión esencial a los efectos que nos ocupan, pues en base a una supuesta Resolución no publicada en diario oficial (Resolución de 1 de noviembre de 2014, de la Dirección General de Carta de Servicios del SNS y de Farmacia), se intenta extraer del conocimiento de la jurisdicción contenciosa-administrativa, lo que podría incluso ser calificado de vía de hecho. A estos efectos señalaremos que, a pesar de que excede de las normas sobre la carga probatoria, se aporta con este escrito (Documento num. 19 de este escrito), Certificación del BOE en cuanto que no les consta a fecha de 30 de marzo 2015 la publicación de la mencionada Resolución de 1 de noviembre.”

Como resulta obvio, en modo alguno en nuestro Escrito de Interposición se articula otra pretensión que la que es propia de tal trámite, esto es, que se tenga por interpuesto el Recurso, identificando el requerimiento efectuado de conformidad con lo establecido en el meritado Artículo 115-1º de la Ley Rituaria de esta Jurisdicción (“El plazo para interponer este recurso será de diez días, que se computarán, según los casos, desde el día siguiente al de notificación del acto, publicación de la disposición impugnada, requerimiento para el cese de la vía de hecho, o transcurso del plazo fijado para la resolución, sin más trámites. Cuando la lesión del derecho fundamental tuviera su origen en la inactividad administrativa, o se hubiera interpuesto potestativamente un recurso administrativo, o, tratándose de una actuación en vía de hecho, no se hubiera formulado requerimiento, el plazo de diez días se iniciará transcurridos veinte días desde la reclamación, la presentación del recurso o el inicio de la actuación administrativa en vía de hecho, respectivamente”), así como que “se reclame el expediente administrativo, a fin de que sea puesto de manifiesto a esta parte para formular la correspondiente demanda, con cuanto más proceda en derecho”.

Sobre todo ello, ninguna influencia puede poseer la pretensión articulada en la Medida Cautelar instada por Otrosí en nuestro Escrito de Interposición, consistente en “que se ordene a la Administración pública demandada que proceda a la inmediata administración del tratamiento prescrito (sofosbuvir en combinación con simeprevir o daclastavir) conforme a los criterios de la autoridad médica competente, el doctor especialista y conocedor de este caso doctor don/doña.....”, pues tal pretensión cautelar tiene como finalidad asegurar la efectividad de la eventual sentencia estimatoria que pudiere recaer en relación con nuestro Recurso, al objeto de evitar el fallecimiento de mi mandante (Derecho a la Vida) -o la agravación de su estado físico (Derecho a la Integridad Física y Moral)-, lo que resultaría del hecho -previsible- de no ser administrada la medicación prescrita; que urgentemente precisa. Y mantiene un contenido y alcance distinto del que presenta nuestra pretensión principal, mucho más amplia.

.....

Pretender que en este momento inicial, en el que esta representación ni tan siquiera dispone del Expediente Administrativo, en un supuesto de Silencio Administrativo desestimatorio ante la Inactividad de la Administración Demandada (*ausencia de Resolución Expresa que impide conocer la base legal de la desestimación del Requerimiento efectuado por mi mandante, y con ello, plantearnos cuestiones relativas a la Competencia Judicial, o al Orden Jurisdiccional competente, como en el presente supuesto, tan prematuramente, nos fue requerido*), sea decidida la cuestión relativa a la falta de Jurisdicción del órgano judicial, resulta de todo punto prematuro.

En todo caso, conforme al Artículo 8, 3º, LRJC-A, los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo “*Conocerán en única o primera instancia de los recursos que se deduzcan frente a disposiciones y actos de la Administración periférica del Estado y de las comunidades autónomas, contra los actos de los organismos, entes, entidades o corporaciones de derecho público, cuya competencia no se extienda a todo el territorio nacional y contra las resoluciones de los órganos superiores cuando confirmen íntegramente los dictados por aquéllos en vía de recurso, fiscalización o tutela*”.

Así, en el presente supuesto, nos encontramos ante un acto Administrativo- Prescripción Médica por parte de la Autoridad Médica Competente, el Funcionario Público, entendido en su concepto amplio y, por tanto, sujeto activo de la actuación administrativa, el/a doctor/a xxxxx de cuya ejecución dependen, tanto la vida como la integridad física de mi mandante, acto administrativo que la Administración Demandada sin embargo, no ejecuta. Y justamente esta prescripción es el acto originario y cuyo cumplimiento se requiere; y ello al margen de las especificidades o especialidades que la administración de los antivirales de acción directa presenta (con, por ejemplo, la intervención de Comités de expertos, etc) que en todo caso siguen residenciando la jurisdicción y competencia en el órgano jurisdiccional al que nos hemos dirigido.

Ninguna cuestión relativa a la *Lex Artis* de dicha doctora se suscita en el presente recurso; la prescripción es correcta, siendo que **la ausencia de Administración del Medicamento en cuestión se produce como consecuencia del proceso de determinación del Precio del Medicamento; que es materia propia de este Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo**; y sobre la que habrá de versar parte esencial de nuestra Demanda –todavía no formulada. Volveremos sobre esta cuestión, que dejamos ya apuntada.

En definitiva, ante la señalada Inactividad de la Administración (falta de administración del medicamento prescrito), mi mandante, conforme a lo dispuesto en el Artículo 25, 2ª -LRJCA (“*También es admisible el recurso contra la inactividad de la Administración y contra sus actuaciones materiales que constituyan vía de hecho, en los términos establecidos en esta Ley*”), procede a efectuar la correspondiente Reclamación del Incumplimiento (Artículo 29, 1º -LRJCA - “*1. Cuando la Administración, en virtud de una disposición general que no precise de actos de aplicación o en virtud de un acto, contrato o convenio administrativo, esté obligada a realizar una prestación concreta en favor de una o varias personas determinadas, quienes tuvieran derecho a ella pueden reclamar de la Administración el cumplimiento de dicha obligación. Si en el plazo de tres meses desde la fecha de la reclamación, la Administración no hubiera dado cumplimiento a lo solicitado o no hubiera llegado a un*

acuerdo con los interesados, éstos pueden deducir recurso contencioso-administrativo contra la inactividad de la Administración. 2. Cuando la Administración no ejecute sus actos firmes podrán los afectados solicitar su ejecución, y si ésta no se produce en el plazo de un mes desde tal petición, podrán los solicitantes formular recurso contencioso-administrativo, que se tramitará por el procedimiento abreviado regulado en el art. 78”).

Así, conforme al Art. 32, 1º – LRJCA (“Cuando el recurso se dirija contra la inactividad de la Administración pública, conforme a lo dispuesto en el art. 29, el demandante podrá pretender del órgano jurisdiccional que condene a la Administración al cumplimiento de sus obligaciones en los concretos términos en que estén establecidas”), y de conformidad con el Art. 114, 2º -LRJCA, “Podrán hacerse valer en este proceso las pretensiones a que se refieren los arts. 31 y 32, siempre que tengan como finalidad la de restablecer o preservar los derechos o libertades por razón de los cuales el recurso hubiere sido formulado”, mi mandante, dentro del legal plazo establecido por el Art. 115, 1º -LRJCA (“El plazo para interponer este recurso será de diez días, que se computarán, según los casos, desde el día siguiente al de notificación del acto, publicación de la disposición impugnada, requerimiento para el cese de la vía de hecho, o transcurso del plazo fijado para la resolución, sin más trámites. Cuando la lesión del derecho fundamental tuviera su origen en la inactividad administrativa, o se hubiera interpuesto potestativamente un recurso administrativo, o, tratándose de una actuación en vía de hecho, no se hubiera formulado requerimiento, el plazo de diez días se iniciará transcurridos veinte días desde la reclamación, la presentación del recurso o el inicio de la actuación administrativa en vía de hecho, respectivamente”), procede a la interposición del presente Recurso, por el Procedimiento Especial para la protección de los derechos fundamentales de la persona, dado que el propio Art. 114, 1º -LRJCA (“El procedimiento de amparo judicial de las libertades y derechos, previsto en el art. 53.2 de la Constitución española, se regirá, en el orden contencioso-administrativo, por lo dispuesto en este capítulo y, en lo no previsto en él, por las normas generales de la presente Ley”) así lo establece respecto de los Derechos Fundamentales invocados en estos autos, es decir, DERECHO A LA VIDA y DERECHO A LA INTEGRIDAD FÍSICA Y MORAL, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 53.2º de la Constitución Española.

Todo ello, teniendo en cuenta que, conforme al Artículo 26 – LRJCA (“1. Además de la impugnación directa de las disposiciones de carácter general, también es admisible la de los actos que se produzcan en aplicación de las mismas, fundada en que tales disposiciones no son conformes a Derecho. 2. La falta de impugnación directa de una disposición general o la desestimación del recurso que frente a ella se hubiera interpuesto no impiden la impugnación de los actos de aplicación con fundamento en lo dispuesto en el apartado anterior”), **la presente impugnación podrá ser extendida -una vez nos sea entregado el Expediente Administrativo, pues estamos ante un Acto Presunto denegatorio de un Requerimiento para el cumplimiento efectivo (administración del fármaco) del Acto no ejecutado (prescripción del fármaco)- a cualesquiera Disposiciones de carácter general en cuanto pudieren resultar fundamento de la denunciada Inactividad Administrativa.**

En definitiva, sería una vez presentada nuestra Demanda en estos autos, cuando podrá ser sustanciado el, en su caso, precedente Incidente de Inadmisibilidad. En este momento inicial, lo que ha de tenerse en cuenta es lo que se expone en nuestro Escrito

de Interposición; esto es, el recurso versa sobre “**Gestión del Sistema Nacional de Salud**”, y se fundamenta en la “**Inactividad de la Administración**”. Desde ambos puntos de vista, es evidente que el Orden Jurisdiccional Competente es el Orden Contencioso-Administrativo (Art. 9, 4º, párrafo primero, inciso segundo, de la LOPJ).

De otra manera, se estaría favoreciendo, y a costa del derecho a la Tutela judicial Efectiva de mi mandante, a la Administración que ha incumplido su obligación de resolver, a la administración que presuntamente habría incurrido en ilícita Inactividad, por el hecho mismo del incumplimiento de sus obligaciones, a la vez que generando con ello una evidente Indefensión en mi mandante.

Y es que, siendo el objeto de estos autos la denunciada vulneración del derecho Fundamental a la Vida y a la Integridad Física y Moral de mi mandante, su tramitación, pese a su extrema urgencia, no se encuentra en curso por causa de la tramitación del presente -y abiertamente **prematureo**- Incidente de Inadmisibilidad, entendemos que dicho Incidente ha de ser desestimado por la Sala de Apelación (*al margen de que, en su caso, una vez formulada la Demanda en estos autos, y fundamentada en ella la Competencia de este Orden Contencioso-Administrativo para el conocimiento del presente Recurso, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 58 de la LRJCA, pueda la Demandada “alegar dentro de los primeros cinco días del plazo para contestar la demanda, los motivos que pudieren determinar la incompetencia del órgano jurisdiccional o la inadmisibilidad del recurso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69, sin perjuicio de que tales motivos, salvo la incompetencia del órgano jurisdiccional, puedan ser alegados en la contestación, incluso si hubiesen sido desestimados como alegación previa”*).

.....

Por otra parte, el estado de la ahora compareciente es encuadrable en el Estudio pericial general (*que se adjuntó a nuestro escrito de interposición*), emitido en fecha 12/04/2015, por el especialista en medicina interna y hepatología, don Jose Luis Rodriguez Agulló, del que a continuación extraemos sus conclusiones finales:

“La curación de la infección por el virus C de la hepatitis resulta en una mayor esperanza de vida, reducción de la morbilidad y una mejor calidad de vida en la mayoría de los pacientes, por lo que TODOS los pacientes con una hepatitis crónica por el virus C deben ser valorados para tratamiento y ello con independencia de su grado de fibrosis, ya que en todos los pacientes el factor tiempo es determinante, produciéndose daños permanentemente hasta la erradicación del virus.

La disponibilidad de los nuevos Antivirales de Acción Directa que tienen un buen perfil de seguridad y alcanzan un elevado porcentaje de curaciones con efectos adversos mínimos y gran facilidad de administración, además de una

duración mucho menor del tratamiento (12 semanas en la mayoría y 24 en casos especiales), hace posible un tratamiento oral curativo en la mayoría de los pacientes.

Los conocimientos científicos actuales indican que es preciso tratar a todos los pacientes infectados por el virus C de la hepatitis, si las autoridades sanitarias se empeñasen en limitar el tratamiento y descartasen el tratamiento para la mayoría de los infectados por motivos puramente económicos, el tratamiento tendría que dispensarse de forma inmediata a los que más se beneficien a corto plazo por lo avanzado de su lesión hepática u otras patologías acompañantes.

El tratamiento se debe dar con la más alta prioridad a los pacientes con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad debidas a la infección por el virus C, es decir a los pacientes con fibrosis avanzada o cirrosis compensada, a los pacientes trasplantados, a los que están esperando un trasplante, a los que hayan presentado un cáncer de hígado ya tratado y a los que presentan manifestaciones extrahepáticas de la infección por el virus C.

También se deben incluir en la dispensación del tratamiento con alta prioridad a los pacientes que tienen más riesgo de que la fibrosis avance con mayor rapidez como los pacientes con fibrosis importante (F2), coinfección con VIH, diabetes mellitus y a los que presenten fatiga debilitante aunque tengan menos fibrosis.”

Así, esa “falta de administración inmediata”, esa inactividad de la Administración sanitaria supone un claro agravamiento permanente de la situación, del estado del mi patrocinado, que puede originar no sólo complicaciones graves sino la muerte del recurrente.

.....

Conforme se expone en nuestro Escrito de Interposición del presente Recurso Contencioso-Administrativo:

“...así fundamentada sucintamente nuestra pretensión, según requiere la Ley, debe entenderse interpuesto por medio del presente escrito, recurso contencioso-Administrativo por la vía procedimental especial de protección de

Derechos Fundamentales, en el seno del cual se pretende el reconocimiento de una situación jurídica individualizada y la adopción de las medidas adecuadas para su restablecimiento, incluida la indemnización de daños y perjuicios, que en el supuesto en que nos encontramos se concretan en materiales, personales y morales, dada la imposibilidad de desarrollo de sus ocupaciones habituales, los efectos psicológicos que este tipo de enfermedades tienen en las personas, la angustia de no recibir el tratamiento provocada por la inactividad –inactividad que se contrae a la ausencia de tratamiento–, el agravamiento físico como consecuencia de dicha inactividad y la puesta en riesgo de la salud y la vida que en todo caso se efectúa, y que se mantienen en el tiempo. Así, la vulneración de los Derechos Fundamentales invocados se produce como consecuencia directa de la inactividad de la Administración, que dispone de los medios necesarios para la protección de la salud y vida de mi mandante –viniendo por demás obligado a ello– y no los utiliza, permitiendo, sin embargo, que se encuentre el administrado en una situación de abandono por parte de la Administración. Así, se establece una priorización en el tratamiento escogido por la autoridad médica, dado el supuesto alto coste del mismo, pero cabrían otras medidas legales (licencia obligatoria, importación, expropiación, prestaciones forzosas, etc) que evitarían pasar por el endeudamiento de las Comunidades Autónomas y de sus hospitales, como es el caso específico de la Comunidad de Madrid, pero que no son utilizadas ni por la Administración Central ni por la Administración Autonómica, que podría instar, apremiar a aquella y tampoco lo hace, sino que comparte y ejecuta la priorización, actuación ésta sobre la que ha de producirse el control judicial que se impetra con la presente interposición; actuación que se torna inactividad, cuando transcurrido el tiempo, y a pesar del grave estado del hoy recurrente, se sigue sin administrar el tratamiento adecuado conforme al criterio médico.

[...]

Por tanto, se habrá de condenar a la Administración Demandada, además de a la reparación del daño y abono de la consiguiente indemnización, al cumplimiento de sus obligaciones en los concretos términos legales establecidos, ordenando la administración inmediata del fármaco, del tratamiento prescrito, lo cual queda insertado dentro del contenido de la prestación farmacéutica (regulada principalmente en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios - LGURMPS), prestación que en la actualidad no constituye una prestación sanitaria de la Seguridad Social, sino una prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que presenta un contenido y alcance diferente a aquella, aunque ambas “protecciones” lleguen a solaparse. Aun así, en una interpretación extensiva del ámbito de la jurisdicción social, sólo desde la efectiva inclusión en el nomenclátor de facturación cabría entender que existe la prestación de Seguridad Social, lo cual, como antes decíamos, no se ha producido; no solo por la falta de publicación de la supuesta Resolución de 1 de noviembre de 2014, a la que aludíamos más atrás, sino porque como es hecho público y notorio la financiación de los tratamientos no está aprobada definitivamente ni asumida hasta sus últimas consecuencias por el Sistema Nacional de Salud (integrado por Estado y CC.AA.), el proceso no se ha completado”.

Y todo ello, además, no lo olvidemos, como ya exponíamos en nuestro escrito de interposición del recurso y en el propio apartado de petición de medida cautelarísima, nos encontramos en un supuesto de gestión del Sistema Nacional de Salud que presenta una especial caracterización, con un comportamiento de la Administración inaudito y con un procedimiento establecido ex-profeso, en el que todavía a día hoy, a pesar de los múltiples anuncios de inclusión en el Sistema Nacional, el proceso no ha sido culminado hasta sus últimas consecuencias, siendo que aún se barajan diferentes posibilidades de financiación entre la Administración estatal y la autonómica, teniendo incluso participación activa a estas alturas la propia Agencia Española del Medicamento, como se acredita mediante los Documentos aportados por esta representación a estos autos, adjuntos a nuestro precedente Escrito de interposición, tales como, entre otros, los diferentes artículos de prensa digital que adjuntamos al mismo (documentos 5 a 11 del escrito de interposición).

SEGUNDA: Conforme al Artículo 9, apartados 1º, 4º y 5º, de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial:

“1. Los Juzgados y Tribunales ejercerán su jurisdicción exclusivamente en aquellos casos en que les venga atribuida por esta u otra Ley.

*4. Los del orden contencioso-administrativo conocerán de las pretensiones que se deduzcan en relación con la actuación de las Administraciones públicas sujeta al derecho administrativo, con las disposiciones generales de rango inferior a la ley y con los reales decretos legislativos en los términos previstos en el artículo 82.6 de la Constitución, de conformidad con lo que establezca la Ley de esa jurisdicción. **TAMBIÉN CONOCERÁN DE LOS RECURSOS CONTRA LA INACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN** y contra sus actuaciones materiales que constituyan vía de hecho. Quedan excluidos de su conocimiento los recursos directos o indirectos que se interpongan contra las Normas Forales fiscales de las Juntas Generales de los Territorios Históricos de Álava, Guipúzcoa y Vizcaya, que corresponderán, en exclusiva, al Tribunal Constitucional, en los términos establecidos por la disposición adicional quinta de su Ley Orgánica.*

Conocerán, asimismo, de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive. Si a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional. Igualmente conocerán de las reclamaciones de responsabilidad cuando el interesado accione directamente contra la aseguradora de la Administración, junto a la Administración respectiva.

También será competente este orden jurisdiccional si las demandas de responsabilidad patrimonial se dirigen, además, contra las personas o entidades públicas o privadas indirectamente responsables de aquéllas.

5. Los del orden jurisdiccional social conocerán de las pretensiones que se promuevan dentro de la rama social del derecho, tanto en conflictos individuales como colectivos, así como las reclamaciones en materia de Seguridad Social o contra el Estado cuando le atribuya responsabilidad la legislación laboral”.

Estas cuestiones son objeto de desarrollo normativo por la Ley de Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de rango ordinario, que en diferentes preceptos se ocupa de la regulación de los supuestos de inactividad, como competencia propia de esta jurisdicción. Así, sin ánimo de exhaustividad, citaremos los artículos 25.2, 29, 30 y 32 de la precitada Ley.

.....

Las disposiciones legales relativas a la determinación del “Juez ordinario predeterminado por la ley” han de ser aprobadas mediante Ley Orgánica.

Conforme al Artículo 24 -CE: “1. Todas las personas tienen derecho a obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos, sin que, en ningún caso, pueda producirse indefensión. 2. Asimismo, todos tienen derecho al **Juez ordinario predeterminado por la ley**, a la defensa y a la asistencia de letrado, a ser informados de la acusación formulada contra ellos, a un proceso público sin dilaciones indebidas y con todas las garantías, a utilizar los medios de prueba pertinentes para su defensa, a no declarar contra sí mismos, a no confesarse culpables y a la presunción de inocencia”.

Por su parte, el Artículo 81 de nuestra Norma Fundamental dispone: “1. **Son leyes orgánicas las relativas al desarrollo de los derechos fundamentales y de las libertades públicas**, las que aprueben los Estatutos de Autonomía y el régimen electoral general y las demás previstas en la Constitución. 2. La aprobación, modificación o derogación de las leyes orgánicas exigirá mayoría absoluta del Congreso, en una votación final sobre el conjunto del proyecto”.

Así, como hemos visto, conforme al **Artículo 9, apartado 4º, párrafo primero, segundo inciso, de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial**, los Juzgados y Tribunales del orden contencioso-administrativo “**También conocerán de los recursos contra la inactividad de la Administración** y contra sus actuaciones materiales que constituyan vía de hecho”.

Resulta oportuno recordar que dicho precepto, al referirse a la Competencia del Orden Social, no contiene referencia alguna, ni directa ni indirecta, al conocimiento de “**los recursos contra la inactividad de la Administración**” (ni contra la vía de hecho).

En cualquier caso, como quiera que, como expresamente establece la Disposición Final Tercera (Título competencial) de la **Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social**, “*Esta Ley se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación procesal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.6.ª de la Constitución*”, ninguna relevancia puede poseer dicha Ley respecto de la determinación del Derecho Fundamental, enunciado en el Artículo 24, de

la CE, al “Juez ordinario Predeterminado por la Ley”, en cuanto se oponga a lo dispuesto por la Ley Orgánica del Poder Judicial (*que atribuye al orden Contencioso-Administrativo el conocimiento de los recursos contra la inactividad de la Administración; que es el objeto del presente Recurso Contencioso-Administrativo*).

Por su parte, conforme a la **Disposición Adicional Duodécima** (Responsabilidad en materia de asistencia sanitaria) de la **Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común**, “*La responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los **daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria**, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo **en todo caso**”.*

Y, como hemos visto, en nuestro Escrito de Interposición del presente Recurso Contencioso-Administrativo, se manifiesta que: “*Por lo demás, así fundamentada sucintamente nuestra pretensión, según requiere la Ley, debe entenderse interpuesto por medio del presente escrito, recurso contencioso-Administrativo por la vía procedimental especial de protección de Derechos Fundamentales, en el seno del cual se pretende el reconocimiento de una situación jurídica individualizada y la adopción de las medidas adecuadas para su restablecimiento, incluida la indemnización de daños y perjuicios, que en el supuesto en que nos encontramos se concretan en materiales, personales y morales, dada la imposibilidad de desarrollo de sus ocupaciones habituales, los efectos psicológicos que este tipo de enfermedades tienen en las personas, la angustia de no recibir el tratamiento provocada por la inactividad – inactividad que se contrae a la ausencia de tratamiento-, el agravamiento físico como consecuencia de dicha inactividad y la puesta en riesgo de la salud y la vida que en todo caso se efectúa, y que se mantienen en el tiempo”*

Así, siendo que **LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES INVOCADOS SE PRODUCE COMO CONSECUENCIA DE LA INACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN, se ha de condenar a ésta además de a la reparación del daño y abono de la consiguiente indemnización**, al cumplimiento de sus obligaciones en los concretos términos legales establecidos, que en este caso viene a ser ordenar la administración inmediata del fármaco, del tratamiento prescrito, lo cual queda insertado dentro del contenido de la PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, PRESTACIÓN QUE HA PASADO DE SER UNA PRESTACIÓN SANITARIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL A SER UNA PRESTACIÓN SANITARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, regulada principalmente en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS), que presenta un contenido y alcance diferente a aquella, aunque ambas “protecciones” lleguen a solaparse.

Finalmente, conforme al **Artículo 10-1º, de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial**, “*A los solos efectos prejudiciales, cada orden jurisdiccional podrá conocer de asuntos que no le estén atribuidos privativamente*”. Por lo cual, incluso en el supuesto de que, una vez nos fuere entregado el Expediente Administrativo para formular la Demanda en estos autos, pudiere resultar oportuno plantear en nuestra

Demanda, eventual y tangencialmente, pretensiones cuyo conocimiento pudiere estar atribuido al Orden Jurisdiccional Social, podría entrar a resolver sobre los mismos, con aquéllos limitados efectos prejudiciales, este dignísimo órgano judicial del Orden Contencioso-Administrativo, al que tenemos el honor de dirigirnos.

.....

En definitiva, **no nos encontramos ante una “Reclamación enmarcada dentro de la acción protectora de la Seguridad Social”; no nos encontramos ante una pretensión promovida dentro de la “rama social” del derecho, ni ante una Reclamación en materia de Seguridad Social.**

La ausencia de decisión relativa al Precio y a la Financiación del tratamiento prescrito a mi mandante evidencia que -al menos en estos momentos- no nos encontramos ante “Prestaciones de la Seguridad Social”, sino ante actuaciones -sujetas al derecho Administrativo- del Sistema Nacional de Salud (competencia incontrovertible del Orden Contencioso-Administrativo).

Conforme al Artículo 2 (Ámbito del orden jurisdiccional social) de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social, “Los órganos jurisdiccionales del orden social, por aplicación de lo establecido en el artículo anterior, conocerán de las cuestiones litigiosas que se promuevan:

o) En materia de prestaciones de Seguridad Social, incluidas la protección por desempleo y la protección por cese de actividad de los trabajadores por cuenta propia, así como sobre la imputación de responsabilidades a empresarios o terceros respecto de las prestaciones de Seguridad Social en los casos legalmente establecidos. Igualmente las cuestiones litigiosas relativas a la valoración, reconocimiento y calificación del grado de discapacidad, así como sobre las prestaciones derivadas de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, teniendo a todos los efectos de esta Ley la misma consideración que las relativas a las prestaciones y los beneficiarios de la Seguridad Social.

s) En impugnación de actos de las Administraciones públicas, sujetos a derecho administrativo y que pongan fin a la vía administrativa, dictadas en el ejercicio de sus potestades y funciones en materia de Seguridad Social, distintas de las comprendidas en el apartado o) de este artículo, incluyendo las recaídas en el ejercicio de la potestad sancionadora en esta materia y con excepción de las especificadas en la letra f) del art. 3”.

Y, conforme al Artículo 3 de la misma Ley (Materias excluidas): “**No conocerán los órganos jurisdiccionales del Orden Social:**

f) De las impugnaciones de los actos administrativos en materia de Seguridad Social relativos a inscripción de empresas, formalización de la protección frente a riesgos profesionales, tarifación, afiliación, alta, baja y variaciones de datos de trabajadores, así como en materia de liquidación de cuotas, actas de liquidación

y actas de infracción vinculadas con dicha liquidación de cuotas y con respecto a los actos de gestión recaudatoria, incluidas las resoluciones dictadas en esta materia por su respectiva entidad gestora, en el supuesto de cuotas de recaudación conjunta con las cuotas de Seguridad Social y, en general, los demás actos administrativos conexos a los anteriores dictados por la Tesorería General de la Seguridad Social; **así como de los actos administrativos sobre asistencia y protección social públicas en materias que no se encuentren comprendidas en las letras o) y s) del artículo 2.**

g) De las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, sean estatales o autonómicos, por los **daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria**, y las correspondientes reclamaciones, aun cuando en la producción del daño concurren con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad”.

.....

En efecto, respecto del Artículo 2, o) de la LRJS, hemos de afirmar terminantemente que no nos encontramos ante una “Prestación de la Seguridad Social”.

Como quiera que nos encontramos ante un Hecho Negativo, de imposible probanza, conforme a las reglas de la Carga de la Prueba, corresponde a la Administración Demandada probar sus afirmaciones; en el supuesto que nos ocupa, la Administración Demandada debía, y de ser cierta su afirmación, habría podido probar -lo que no ha hecho- que la Administración del Medicamento “sovaldi” (Sofosbuvir) es una “Prestación de la Seguridad Social”.

Así, la lesión individual de los Derechos Fundamentales invocados se produce por un exceso en la adopción de medidas por parte de los diferentes órganos competentes y el establecimiento de un sistema de priorización, que se mantiene a día de hoy, aceptado y desarrollado o ejecutado por cada una de las Comunidades Autónomas, y en concreto por la aquí demandada, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y que implican que **el criterio médico sea sustituido por el criterio económico**, al no ser suficientes los recursos públicos para facilitar los tratamientos necesarios a toda la población afectada que la precisa, y ello a pesar de contar con mecanismos legales que lo posibilitarían. Así, se emplea la existencia de los Comités de expertos como mecanismo de selección en orden a una priorización que es netamente económica y en la que, además, se está produciendo disparidad en la misma – al margen de la cuestión médica-, de todo lo cual el caso de mi patrocinado no viene sino a ser ejemplo de ello, concreción individual de una situación generalizada en la que se está dando un tratamiento diferente en cada parte del territorio nacional, y que no puede escapar del control jurisdiccional.

Y unido a todo ello, además, se ha de destacar que se mantiene un marcado secretismo sobre todo lo que atañe al precio del medicamento, de los medicamentos antivirales de última generación en general, lo que es cuestión esencial a los efectos que nos ocupan, pues en base a una supuesta RESOLUCIÓN NO PUBLICADA EN DIARIO

OFICIAL (Resolución de 1 de noviembre de 2014, de la Dirección General de Carta de Servicios del SNS y de Farmacia), se intenta extraer del conocimiento de la jurisdicción contenciosa-administrativo, lo que podría incluso ser calificado de vía de hecho.

A estos efectos señalaremos que, a pesar de que excede de las normas sobre la carga probatoria, se aportó con nuestro escrito de interposición **Certificación del BOE en cuanto que no les consta, a fecha de 30 de marzo 2015**, la publicación de la mencionada Resolución de 1 de noviembre de 2014, de la Dirección General de Carta de Servicios del SNS y de Farmacia.

.....

En el presente Recurso Contencioso-administrativo se pretende el reconocimiento de una situación jurídica individualizada y la adopción de las medidas adecuadas para su restablecimiento, incluida la indemnización de daños y perjuicios, que en el supuesto en que nos encontramos se concretan en materiales, personales y morales, dada la imposibilidad de desarrollo de sus ocupaciones habituales, los efectos psicológicos que este tipo de enfermedades tienen en las personas, la angustia de no recibir el tratamiento provocada por la inactividad –inactividad que se contrae a la ausencia de tratamiento-, el agravamiento físico como consecuencia de dicha inactividad y la puesta en riesgo de la salud y la vida que en todo caso se efectúa, y que se mantienen en el tiempo. Así, la vulneración de los Derechos Fundamentales invocados se produce como consecuencia directa de la inactividad de la Administración, que dispone de los medios necesarios para la protección de la salud y vida de mi mandante –viniendo por demás obligado a ello- y no los utiliza, permitiendo, sin embargo, que se encuentre el administrado en una situación de abandono por parte de la Administración. Así, se establece una priorización en el tratamiento escogido por la autoridad médica, dado el supuesto alto coste del mismo, pero cabrían otras medidas legales (licencia obligatoria, importación, expropiación, prestaciones forzosas, etc) que evitarían pasar por el endeudamiento de las Comunidades Autónomas -y de sus hospitales, como es el caso específico de la Comunidad de Madrid-, pero que no son utilizadas ni por la Administración Central ni por la Administración Autonómica, que podría instar, apremiar a aquella y tampoco lo hace, sino que comparte y ejecuta la priorización, actuación ésta sobre la que ha de producirse el control judicial que se impetra con la presente interposición; actuación que se torna inactividad, cuando trascurrido el tiempo, y a pesar del grave estado del hoy recurrente, se sigue sin administrar el tratamiento adecuado conforme al criterio médico.

Así, nuestra pretensión principal, de contenido y alcance mucho más amplio, distinto, de lo que se pide vía cautelar, y teniendo en cuenta en todo caso que estamos en el trámite de interposición, sin que se haya formulado demanda ni accedido en modo alguno al expediente administrativo, versa sobre:

*la anulación, en su caso, del acto administrativo correspondiente, lesivo de los Derechos Fundamentales invocados: acto o actos que en este momento se desconocen ya que no se nos ha sido entregado el expediente administrativo, pero que, sin embargo, podemos cifrar en cualquier caso en **la tramitación administrativa de todos los aspectos relacionados con el precio del medicamento en cuestión, que han de ser objeto de revisión necesariamente**

en esta vía contencioso-administrativa, sin que la invocación a una Resolución de 1 de noviembre de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, pueda resultar fundamento atendible al efecto de eventualmente derivar el conocimiento de nuestra pretensión principal a Audiencia Nacional (mucho menos al Orden Jurisdiccional Social). **La competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa se ha de mantener porque la financiación pública del medicamento no se ha completado en su proceso, dado que dicha Resolución de 1 de noviembre de 2014, de existir, no ha sido objeto de publicación en diario oficial** (véase Documento 1 de este escrito), puesto que conforme a los dictados de nuestra Norma Fundamental se garantiza la publicación de las Normas -en sentido amplio (Artículo 9, 3º – Constitución Española)-; y así, el Código Civil establece que las leyes entran en vigor tras su publicación en el correspondiente diario oficial según determinados plazos (Artículo 2, 1º - Código Civil. “*Las leyes entrarán en vigor a los veinte días de su completa publicación en el «Boletín Oficial del Estado», si en ellas no se dispone otra cosa*”); de la misma manera, el Artículo 52, 1º de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dispone: “**Para que produzcan efectos jurídicos las disposiciones administrativas habrán de publicarse en el Diario Oficial que corresponda**”; por ello dicha falta de publicación convierte lo actuado en carente de sustento legal, en último término, como mera vía de hecho, con sus ineludibles consecuencias competenciales. Así, **es precisamente acerca de la determinación del precio de la medicación prescrita y de su financiación que se producen los hechos objeto del presente recurso**, por lo cual **la actuación administrativa, cuya revisión instamos en estos autos, se refiere a la aplicación de la normativa administrativa relativa al SNS en cuya virtud se habría producido la fijación de un precio que desconocemos, y que debería obrar en la precitada Resolución de 1 de noviembre, que ha constituido, en nuestro leal entender, el fundamento de la inactividad administrativa denunciada por esta parte**; fijación de precio que por lo demás, como ha sido recientemente publicado en distintos medios de comunicación, se oculta premeditadamente al conocimiento público. **Se persigue, en suma, extraer efectivamente de la revisión judicial, la materia relativa a la determinación del Precio del Medicamento** (pues, no estando publicada la resolución que lo determinaría, ésta no resulta impugnabile ante la sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional), incurriendo la Administración ahora Demandada, en último término, en Vía de Hecho. Tampoco será revisable tal actuación administrativa por la Jurisdicción Social, por faltar el presupuesto esencial: la consideración de “Prestación de la Seguridad Social”. En cuanto a la Competencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Madrid, se ve impedida por el hecho mismo de no constar intervención alguna del Consejo de Gobierno de la CC.AA de Madrid, a expensas de lo que pueda resultar del Expediente Administrativo, que desconocemos, pues no nos ha sido entregado.

*la inactividad de la Administración competente (CAM): inactividad que, recordemos, se refiere a la ausencia de administración del fármaco en su momento prescrito a mi patrocinado, lo cual, con arreglo al artículo 115.1º de la Ley rituarial de esta jurisdicción, fue objeto del correspondiente requerimiento

por plazo de veinte días, requerimiento que fue desatendido, siendo que en ningún caso puede considerarse atendido por el eventual hecho de realizar cualquier acto de tramitación en relación con tal Requerimiento, distinto de la propia administración del medicamento.

* el reconocimiento de una situación jurídica individualizada: el derecho de mi mandante a recibir el medicamento en cuestión desde el momento mismo de su Autorización administrativa, de la EMA, de 16 de enero de 2014; o en el peor de los casos desde la ya referida prescripción médica.

* y la correspondiente indemnización de daños y perjuicios ocasionados con todo ello al hoy recurrente: daños materiales y morales, producidos desde el momento en que la mediación podría haber sido puesta a disposición del enfermo, esto es, desde la autorización sanitaria acaecida en enero de 2014; o en el peor de los casos desde la ya referida prescripción médica.

Por tanto, se habrá de condenar a la Administración Demandada, además de a la reparación del daño y abono de la consiguiente indemnización, al cumplimiento de sus obligaciones en los concretos términos legales establecidos, ordenando la administración inmediata del fármaco, del tratamiento prescrito, lo cual queda insertado dentro del contenido de la prestación farmacéutica (regulada principalmente en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios - LGURMPS), prestación que en la actualidad no constituye una prestación sanitaria de la Seguridad Social, sino una prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que presenta un contenido y alcance diferente a aquella, aunque ambas “protecciones” lleguen a solaparse. Aun así, en una interpretación extensiva del ámbito de la jurisdicción social, sólo desde la efectiva inclusión en el nomenclátor de facturación cabría entender que existe la prestación de Seguridad Social, lo cual, como antes decíamos, no se ha producido; no solo por la falta de publicación de la supuesta Resolución de 1 de noviembre de 2014, a la que aludíamos más atrás, sino porque, como es hecho público y notorio, la financiación de los tratamientos no está aprobada definitivamente ni asumida hasta sus últimas consecuencias por el Sistema Nacional de Salud (integrado por Estado y CC.AA.); el proceso no se ha completado.

En definitiva, conforme se viene exponiendo, en este supuesto se ha de atender a que se está hablando de gestión del Sistema Nacional de Salud con todo lo que conlleva de inactividad de la administración y de responsabilidad patrimonial –que también se reclama como indemnización de daños y perjuicios-, de desatención, de defectuosa asistencia sanitaria y de irregularidades administrativas y de gestión que escapan y exceden a la regulación del orden social y que residencian la competencia en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, a la par que lesionan los Derechos Fundamentales invocados; máxime teniéndose en cuenta la forma de actuación habida por parte de la Administración, en la que se está desoyendo el criterio médico, suplantándose por criterios económicos, siendo además que en cualquier caso no existe Resolución publicada que permita afirmar la inclusión del tratamiento que se requiere dentro de la Cartera básica de Servicios del SNS (véase documento num. 1 de del escrito de interposición). Los Derechos Fundamentales, en especial los Derechos a la vida y a la integridad física y moral y a la salud, han de estar por encima de priorizaciones económicas y de ocultaciones de información estratégicas, siendo que

tales actuaciones se encuentran de todo punto sujetas al Derecho administrativo.

Por otra parte, como expone en su brillante Tesis Doctoral el Profesor Doctor **D. Francisco Bombillar Sáenz** - Profesor Titular de Derecho Administrativo - Universidad de Granada, 2010- **“Intervención Administrativa y Régimen Jurídico del Medicamento en la U. E.”**:

*“En un mercado tan complejo como el del medicamento, donde el que decide (el médico prescriptor) ni paga ni consume el medicamento; el que lo consume, ni lo paga (al menos íntegramente) ni decide; y el que lo paga (el Estado), ni lo consume ni decide; es lógico que se implementen una serie de mecanismos para actuar sobre la dimensión económica de éste, tanto sobre su precio (con la fijación del precio industrial y de los márgenes comerciales) como sobre su financiación (con la financiación selectiva, el copago y los precios de referencia), y que se promueva el llamado uso racional de este producto o la introducción o el fomento del mercado de genéricos. **Mecanismos de fijación o de control de precios y de los procedimientos de reembolso que conduzcan a la fijación de precios más razonables y eviten la especulación**”.*

*“Como se puso de manifiesto en la Conferencia Mundial sobre el uso racional de los medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985, **los pacientes han de recibir los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en las dosis adecuadas, en el momento oportuno y con el menor coste tanto para ellos como para la comunidad.** Los Estados miembros deben marcarse como línea prioritaria de trabajo la accesibilidad a un sistema de calidad gestionado de manera sostenible, y ello de una manera viable económicamente”.*

“Al respecto, la vigente Ley del Medicamento, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, LGURMPS) en su art. 1.1, se ocupa de regular, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado «los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos».

El Mercado del Medicamento dista mucho de constituir un “Libre Mercado”. Al contrario, se trata de un **Mercado fuertemente intervenido**. Así, conforme al Artículo 10 de la Ley General de Sanidad: “*Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: (...) 14.º.- **A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado***”.

El acceso al medicamento, por todo ello, es una parte integrante del derecho a la protección de la salud, razón por la cual, nuestro ordenamiento jurídico “*reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad*”

(art. 88 LGURMPS). **Al margen de cualquier consideración relativa a prestaciones de la Seguridad Social, nos encontramos ante un Principio Rector de la Política Social y Económica diferente del enunciado por el Art. 41 -CE (régimen público de Seguridad Social).**

En efecto, en el supuesto que nos ocupa, nos encontramos no solo ante un Derecho Fundamental (art. 15 CE), sino también ante el Principio Rector de la Política Social y Económica enunciado por el Art. 43, 1º y 2º -CE: “**1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto**”.

Es el propio Ministerio de Sanidad Español, como consta en autos, mediante la Nota de Prensa de 12 de febrero de 2015, titulada “**La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos aprueba la financiación del medicamento sofosbuvir para la hepatitis C**”, afirma:

*“1 de octubre de 2014. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha dado hoy su **visto bueno** a la financiación del medicamento Sovaldi, fabricado por la empresa Gilead, para el tratamiento de determinados grupos de pacientes afectados por la infección por el virus de la hepatitis C. (...) La financiación acordada por la Comisión Interministerial es para el uso de Sovaldi en los estadios de la enfermedad que carecen de tratamiento eficaz en la actualidad, y de acuerdo al Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las Comunidades Autónomas y con las sociedades científicas. Este IPT servirá para que instituciones y profesionales sanitarios dispongan de un documento guía basado en los datos clínicos **disponibles**.*

Los datos actuales sobre la eficacia clínica de Sovaldi son limitados. El medicamento produce la supresión de la carga viral, y la mantiene varios meses, pero esta respuesta varía mucho en función del estadio y del genotipo de la enfermedad, por lo que no se puede afirmar que se obtengan beneficios indiscutibles en los pacientes más graves (por ejemplo, pacientes con hígado trasplantado que se han reinfectado), si bien Sovaldi se viene utilizando desde hace varios meses en estos pacientes al carecer de otra alternativa terapéutica. Los clínicos siguen estos tratamientos para evaluar la eficacia, y la utilización de sofosbuvir será monitorizada por las autoridades responsables, de modo que su uso responda a criterios éticos y de racionalidad.

En relación a esta relevante cuestión de la efectividad clínica del referido medicamento (de la que depende el precio), señalaremos que, en fecha 3 de enero de 2014, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, en adelante) publica un “PROGRAMA DE ACCESO MEDIANTE USO COMPASIVO DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA”. Según se indica por la propia Agencia, las recomendaciones están basadas en la opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (en adelante CHMP) de la Agencia

Europea de Medicamentos (en adelante EMA) sobre el uso de SOFOSBUVIR y Daclatasvir a través de programas de este tipo. El uso compasivo tiene como misión permitir el acceso a medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado (artículo 24 - Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios –que sustituyó a la anterior Ley del Medicamento- y RD 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).

Poco después, en fecha 16 de enero de 2014, es decir, trece días después de la autorización para uso compasivo del organismo regulador español (AEMPS), la Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento “Sovaldi”. **Esta autorización comporta la autorización misma en nuestro país** (artículo 9-4º de la Ley 29/2006), competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de lo que se denomina “Procedimiento centralizado” (*el solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la unión Europea al mismo tiempo. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea de Medicamentos y las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros -ponente y coponente-, que envían sus informes a los demás Estados miembros. Un comité científico, que depende de la Agencia Europea de Medicamentos, se encarga de preparar los dictámenes de esta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos. Una vez emitido un dictamen técnico positivo es la Comisión Europea quien concede al solicitante la autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea*). Así, desde el 16 de enero de 2014 el medicamento denominado “Sovaldi” viene autorizado en todo el territorio de la Unión. Aun a pesar de la existencia y prioridad de esta vía de aprobación en determinados supuestos, no podemos hablar de un mercado único del medicamento en el ámbito europeo, ya que el hecho de que un medicamento cuente con una autorización de comercialización centralizada, no implica que vaya a estar disponible al mismo tiempo en todos los Estados miembros (justamente lo que estamos viendo ha sucedido en el caso del sofosbuvir). Las competencias en materia de política sanitaria -la evaluación del valor terapéutico y la determinación del precio y las condiciones de reembolso de los medicamentos- siguen siendo competencia estatal, según el propio Tratado de la Comunidad Europea (TCE), a pesar de la descentralización del Sistema sanitario público en el que las Comunidades Autónomas han asumido competencias de desarrollo de las bases establecidas por el Estado en materia de sanidad.

Desde la autorización sanitaria, durante meses, la máxima actividad desplegada por nuestro Ministerio de Sanidad ha sido el mantenimiento de unas “supuestas negociaciones” secretas con el laboratorio (bombardeadas con constantes “globos sonda” de distracción en que se barajan diferentes cantidades en el precio por tratamiento de doce semanas), y así, finalmente, llega el “visto bueno” por parte de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, dependiente del Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, de la financiación del sofosbuvir (© Sovaldi) por parte del Sistema Nacional de Salud, en fecha 1 de octubre de 2014 (Nota de Prensa obrante en autos), en el que se dice que **se espera** que “Sovaldi esté dado de alta en el Nomenclátor de facturación del SNS el 1 de noviembre de 2014” . Sin embargo, dicha inclusión no se ha producido efectivamente, siendo el Acuerdo de 1 de octubre un mero

pistoletazo de salida, un primer paso de un proceso que a día de hoy sigue sin completarse, siendo que las informaciones aparecidas y las propias declaraciones de los responsables políticos sitúan los próximos movimientos para la semana del 20 de abril en adelante (es decir, con posterioridad incluso a la presente alzada). Después llega, mucho más tarde de lo que se esperaba, el Informe de Posicionamiento Terapéutico y la Estrategia terapéutica de priorización para el uso de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis crónica por virus C (VHC) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (este documento es acordado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud). El primero es de fecha 18 de noviembre, y el segundo de 19 de diciembre de 2014. Ambos fueron fuertemente criticados por la generalidad de los expertos y han supuesto la continuidad en la dilación, en la negativa al tratamiento y una priorización excesiva, al margen del criterio médico, lo que llevó que incluso, como es público y notorio, por parte la Organización Médico Colegial se procediera a emitir en enero de este año un duro Comunicado oficial en que se criticaba la actuación de la Administración.

En cualquier caso, ambos textos (IPT y Estrategia) quedan superados por lo que constituye el último paso dado por la Administración en este campo: el Plan Estratégico Nacional para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, presentado en borrador hace algunos meses y aprobado por el Consejo Interterritorial el pasado 26 de marzo, cuyo objetivo es disminuir la morbimortalidad causada por el virus de la hepatitis C (VHC) en la población española. El Plan se elabora por decisión del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (integrado por el Ministro del ramo y los Consejeros de sanidad de cada una de las Comunidades Autónomas del territorio nacional), siendo que las últimas informaciones de las que se dispone es que existe una previsión presupuestaria inicial de 727 millones de euros para la sufragación del gasto, pendiente de aprobación a día de hoy. **Precisamente la cuestión económica, el secretismo en contra de cualquier mínimo concepto de transparencia que se tuviera y la ausencia de publicación de un precio fijado -que sustentan meras razones de estrategia comercial-, son las que convierten en necesaria e inevitable la fiscalización de la actuación administrativa, actuación de la que es partícipe y protagonista la propia Administración demandada.**

Aun así, a estas alturas, el precio del fármaco denominado “Sovaldi”, cual secreto de Estado y en contra de la exigencia legal de transparencia, sigue sin conocerse. Y ello pese a que la determinación del Precio del Medicamento es el primer paso previo a su eventual inclusión en las Prestaciones de la Seguridad Social, en las que, por tanto, el fármaco que nos ocupa no se encuentra incluido en la actualidad, no al menos en el sentido al que se refiere el artículo 9.5 LOPJ. De todos modos, en el presente caso, no estamos ante la materia de “Prestaciones de la Seguridad Social”, sino en cualquier caso ante una problemática que afecta al Sistema Nacional de Salud, que trasciende a aquella.

De la misma forma, hasta ahora, el Estado español no ha hecho uso de ninguno de los mecanismos que el ordenamiento pone a su alcance y que posibilitarían un real y efectivo suministro del tratamiento a todos los afectados, sin que ello supusiera un descalabro, la debacle económica del Sistema Nacional de Salud: uso de licencias obligatorias, expropiación de la patente, importación del fármaco, prestaciones forzosas entendidas en un sentido amplio, oposición legal a la patente, etc.

Así, **nos encontramos en un supuesto de gestión del Sistema Nacional de Salud**, que presenta una especial caracterización, con un comportamiento de la Administración inaudito y con un procedimiento establecido ex profeso, en el que todavía a día hoy, a pesar de los múltiples anuncios de inclusión en el Sistema Nacional de Salud, ésta no se ha producido, siendo que el proceso no ha sido culminado hasta sus últimas consecuencias, ya que aún se barajan diferentes posibilidades de financiación entre la Administración estatal y la autonómica (llegándose a plantear la financiación en la Comunidad de Madrid a través de los presupuestos de cada uno de los hospitales receptores de afectados, lo que va a suponer la quiebra de los mismos, llegando a tener alguno de ellos miles de pacientes infectados y con necesidad de tratamiento inmediato).

Resulta curioso que existan tantos problemas de financiación cuando prestigiosos estudios, realizados, ad exemplum, por la Universidad de Liverpool (Reino Unido) y Grupo Génesis de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), (*aportados con nuestro escrito de interposición*) dan valores bajos a los costes de producción y comercialización, también respectivamente.

Así, el Informe de la Universidad de Liverpool sobre coste de producción de los antivirales de acción directa, establece el mismo en relación con el medicamento sofosbuvir para un tratamiento de doce semanas de hasta 136 dólares máximo, y en combinación con otros antivirales de un máximo no superior a los mil dólares en las combinaciones más caras (véanse páginas 25 y siguientes del documento).

Por su parte, el estudio técnico sobre sofosbuvir por parte del “Grupo Génesis” de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria) analiza de forma pormenorizada los estudios clínicos realizados de cara a la autorización sanitaria del medicamento en cuestión, así como propone un precio de comercialización muy inferior al supuestamente notificado por el laboratorio. **En este punto, y en cuanto afecta, según la normativa de aplicación, a los criterios a adoptar de cara a la fijación del precio de un medicamento, en especial de los de características como los tratamientos antivirales que nos ocupan, señalaremos que resulta alarmante el muy bajo número de integrantes (“n”) en los grupos sometidos a estudio en los diferentes programas (“n=167”), lo que hace necesario revisar la efectividad clínica del fármaco de cara a la fijación del precio del mismo y enlaza con lo manifestado por la Administración cuando en el Acuerdo de 1 de octubre de 2014, anteriormente citado, se dice que “los datos actuales sobre la eficacia clínica del sovaldi son limitados”,** aunque esto extrañamente luego no parece haberse tenido en cuenta por la Administración, que aparece subordinada a los intereses de las multinacionales, hasta el punto de presuntamente suplir y sufragar las deficiencias de los Estudios Clínicos sobre la efectividad del medicamento en cuestión; en perjuicio del Derecho a la Vida e Integridad de los afectados, entre ellos, mi mandante.

Al margen de estas y otras consideraciones, y de que la actuación o la falta de actuación administrativa sea relevante desde otras perspectivas jurídicas (incluso la penal), o de que las Administraciones central y autonómica estén dando un bochornoso espectáculo recriminándose mutuamente la responsabilidad en relación a uno de los casos concretos de fallecimiento de un afectado (véanse los artículos en prensa digital, publicados por el periódico “El Mundo”, accesibles en

<http://www.elmundo.es/madrid/2015/02/13/54dd3567268e3e31628b4581.html> y <http://www.elmundo.es/madrid/2015/02/15/54e11f39e2704e50428b456b.html>), la cuestión es que a partir de los pasos dados por la Administración Estatal, las diferentes Administraciones autonómicas son las encargadas legalmente de hacer llegar los fármacos de última generación a los administrados. Esto forma parte de un procedimiento “ad hoc” que -al margen de las críticas que pueda merecer e irregularidades en que se incurren con el mismo-, no puede desconocer, obviar la prescripción de la autoridad médica, del médico especialista que trata al paciente.

En este contexto, el **Servicio Madrileño de Salud**, dependiente de la **Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid** promovió la creación, por **Resolución 16/2014**, de un *Comité de Utilización de Agentes Antivirales para el tratamiento del virus de la Hepatitis C en situaciones especiales*. Ni por parte de este Comité, ni del Hospital de referencia ni de ningún otro organismo dependiente de la Consejería se ha dado respuesta a la prescripción médica habida en este supuesto, siendo que a pesar del requerimiento expreso y por escrito que mi representada hizo, al día de la fecha no ha existido más que una desatención de la petición, una inactividad de la administración que es necesario fiscalizar en esta jurisdicción y que, en este punto concreto, además es preciso decidir con carácter de urgencia, dado el riesgo grave para la salud y la vida del administrado.

.....

En todo caso, como es público y notorio, pese al “visto bueno” de la CIPM, tal financiación no se ha acordado hasta el momento; al contrario, la decisión acerca de tal financiación se encuentra pendiente de aprobación por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; en realidad, ni siquiera ha sido fijado el Precio de dicho Medicamento, paso previo e inexcusable para su eventual inclusión en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud –que no de la Seguridad Social, aunque el de ésta resulte parcialmente coincidente en contenido- (el dato relativo a la eficacia clínica del Sofosbuvir, en el que se fundamenta por imperativo legal la determinación del precio del medicamento, resulta, incluso para el mismo Ministerio de Sanidad, más que cuestionable). En este punto, adelantaremos e insistiremos en que es precisamente en el Consejo Interterritorial del SNS, previa deliberación, donde se acuerda en cada ejercicio la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones que cubre el Sistema Nacional de Salud y que se actualiza anualmente mediante la correspondiente orden del Ministerio.

EN EL CASO QUE NOS OCUPA, NO SE HA PUBLICADO LA PRECEPTIVA ORDEN MINISTERIAL INCLUYENDO EL MEDICAMENTO OBJETO DEL PRESENTE RECURSO (SOVALDI) EN EL CATÁLOGO DE PRESTACIONES DEL SNS, POR LO QUE NO PUEDE ESTAR INCLUIDO ENTRE LAS PRESTACIONES DE LA SEGURIDAD SOCIAL.

En efecto, el Ministerio de Sanidad incumplió -entre otras- su esencial obligación de establecer el precio de dicho Medicamento (Ley 29/2006, LGURMPS, arts 88 y ss), aunque sí se dedicó, durante cerca de un año, a lanzar “sondas” a la opinión pública acerca del precio de dicho medicamento, que inicialmente se cifraba en 60.000 euros por cada tratamiento trimestral -es de destacar que conforme a la Ficha

Técnica del propio fármaco, los tratamientos van de 6 a 9 meses-, es decir, entre 120.000 y 180.000 euros por paciente, luego en algo más de 40.000 euros por tratamiento trimestral, es decir, entre 80.000 y 120.000 euros por paciente, y más tarde en 25.000 euros por tratamiento trimestral, es decir, entre 50.000 y 75.000 euros por paciente, y dado el alcance de la epidemia en España (entre 500.000 y 900.000 afectados), al final, la consecuencia buscada con todo ello presuntamente sería **la quiebra del Sistema Nacional de Salud, y su consiguiente privatización**.

Por otra parte, hemos de referirnos, en el mismo sentido de dejación de responsabilidades y funciones por parte del Gobierno y la Administración estatal, y en particular, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, respecto de cualesquiera cuestiones relacionadas con la Patente y la comercialización del tan referido Medicamento, Sovaldi (cuyo principio activo es el Sofosbuvir), a la **Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia**, cuyo Artículo 2 (*Abuso de posición dominante*) establece:

1. *Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional.*

2. *El abuso podrá consistir, en particular, en:*

a) *La imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos.*

b) *La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores.*

c) *La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios.*

d) *La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloque a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.*

e) *La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio no guarden relación con el objeto de dichos contratos.*

3. *La prohibición prevista en el presente artículo se aplicará en los casos en los que la posición de dominio en el mercado de una o varias empresas haya sido establecida por disposición legal.*

Por su parte, el Artículo 3 de la misma LDC (*Falseamiento de la libre competencia por actos desleales*), establece: “La Comisión Nacional de la Competencia o los órganos competentes de las Comunidades Autónomas conocerán en los términos que la presente Ley establece para las conductas prohibidas, de los actos de competencia desleal que por falsear la libre competencia afecten al interés público”.

Y según el Art 53, 2º b) - Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia: “Las resoluciones del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia podrán contener: b) **La imposición de condiciones u obligaciones determinadas, ya sean estructurales o de comportamiento**. Las condiciones estructurales sólo podrán imponerse en ausencia de otras de comportamiento de

eficacia equivalente o cuando, a pesar de existir condiciones de comportamiento, éstas resulten más gravosas para la empresa en cuestión que una condición estructural”.

.....

Por lo demás, en fecha **3 de enero de 2014**, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, en adelante) publica un “PROGRAMA DE ACCESO MEDIANTE USO COMPASIVO DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA”. Según se indica por la propia Agencia, las recomendaciones están basadas en la opinión del **Comité de Medicamentos de Uso Humano (en adelante CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA)** sobre el uso de SOFOSBUVIR y Daclastavir a través de programas de este tipo.

Se adjunta la **Resolución de la AEMPS, de 3 de enero de 2014**, como **Documento nº 4** de este escrito. **Resulta de interés señalar que, pese a su fecha, fue publicada en el Boletín de la AEMPS de Noviembre de 2013; y continúa vigente (a día de hoy sigue publicada en la dirección http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2014/NI-MUH_1-2014-hepatitis-c-cronica.htm - lo que indica que el fichero que muestra el navegador es el fichero “NI-MUH_1-2014-hepatitis-c-cronica.htm” que está situado en la carpeta “/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2014/” a la que está apuntando el dominio “http://www.aemps.gob.es” que pertenece a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Abriendo un navegador y poniendo esa dirección en la barra de direcciones, pulsando enter aparece esa página, porque está en ese sitio a día de hoy).**

El uso compasivo tiene como misión **permitir el acceso a medicamentos no autorizados** a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender **necesidades especiales de tratamientos en situaciones clínicas comprometidas**, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado (**artículo 24 - Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios** –que sustituyó a la anterior Ley del Medicamento- y **RD 1015/2009**, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).

Según previsión contenida en el propio texto del Programa, la AEMPS recuerda que *“la opinión positiva del CHMP no supone la autorización automática del medicamento, ya que ésta llega entre 2 y 3 meses más tarde por parte de la Comisión Europea y, a su vez, **esta autorización abre la puerta para que los países tomen sus propias decisiones sobre precio y financiación del medicamento. El acceso a los medicamentos durante todo este período de tiempo se maneja dentro de los programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales que tienen, como denominador común, la priorización de aquellos pacientes que carecen de una alternativa de tratamiento comercializada. ... Como se ha explicado anteriormente, el número de medicamentos va a incrementarse en los próximos meses (además de los ya autorizados) por lo que las posibles combinaciones de medicamentos para las situaciones clínicas anteriormente mencionadas podrán ampliarse. Sin embargo, la***

legislación de medicamentos en situaciones especiales establece que el laboratorio titular debe dar el visto bueno para su uso...”.

Por otra parte, en el propio texto del Programa, advierte la AEMPS que “**se recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de gestionar las solicitudes de medicamentos en situaciones especiales mediante la vía telemática disponible en la página web de la AEMPS**”.

En definitiva, en el presente supuesto, está involucrada tanto la AEMPS, como el propio fabricante del Medicamento. No estamos ante prestaciones de la Seguridad Social, sino en el proceso que podría dar lugar a ello.

Una vez autorizado un medicamento, el **Art. 90, 1º** – LGURMPS (“Fijación de precios”) establece que “***para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud***”.

Y, conforme al **Art. 90, 3º y 4º** – LGURMPS (“Fijación de precios”): “3.- *En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público; 4.- Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3*”.

“**Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y PRECIO en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:**

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) *Grado de innovación del medicamento*” (Art. 89, 1º).

Resulta evidente que no se ha producido, al día de la fecha, tal **resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y PRECIO en el ámbito del Sistema Nacional de Salud; y en cualquier caso, como señalamos ya, ésta no se habría publicado en Diario Oficial, por lo que no resultaría aplicable**; por ello, no es posible, y al margen de otras consideraciones, entender que nos encontremos, en el presente supuesto, ante una Prestación de la Seguridad Social. Lo que, en cualquier caso, debió de haber sido probado de adverso, lo que no ha ocurrido, evidentemente, pues no se aporta tal resolución (por no existir, o por no haber sido publicada, conforme al Documento 1 de este escrito).

Por otra parte, como veremos, el régimen legal de los Medicamentos se basa en la **Transparencia** de los procedimientos administrativos, así como en la **Independencia** de todos los sujetos implicados en las distintas fases del proceso de autorización, fabricación, comercialización de un fármaco. Sin embargo, **en cuanto a la determinación del Precio del Fármaco “Sovaldi” (Sofosbuvir), de Gilead, ambos requisitos (Transparencia e Independencia) se encuentran completamente ausentes, hasta el punto de desconocerse incluso cuál pudiera ser tal precio “notificado”, como es público y notorio.**

Desde luego, para un fármaco que, al margen de otras consideraciones, se afirma por los expertos que presenta un porcentaje de curación de hasta el noventa y cinco por ciento en determinadas condiciones, y siendo que la vida y la integridad física de tantas personas –miles y cientos de miles- ha estado y está en juego, resulta un periodo demasiado largo para ser el primer gesto oficial encaminado a la incorporación efectiva del medicamento Sovaldi al Sistema Nacional de Salud (que no a su inclusión en las Prestaciones de la Seguridad Social). No existe declaración general de financiación (el “visto bueno” al hecho en sí, el pistoletazo de salida a un procedimiento que ha de culminar en la inclusión en la Cartera de servicios), solo la fijación de un techo máximo de gasto de ciento veinticinco millones de euros para la adquisición del fármaco –aunque luego ese techo, en la dinámica de constantes vaivenes en las decisiones que rodean todo lo concerniente a los hechos que se relatamos –en una “indebida anticipación”, por prematura de lo que más profusa y profundamente se detallará en nuestro escrito de demanda-, ha sido ampliamente superado por manifestaciones posteriores de los “nuevos” responsables políticos por manifiestamente insuficiente, hablándose en la actualidad de cantidades de 727 millones de euros-. En cualquier caso, **un “techo de gasto” de por sí significa la consciente exclusión del tratamiento para miles de personas que se encuentran en perentoria necesidad de recibirlo**, y en lo que ahora nos ocupa no permite en modo alguno tener por incluido el fármaco (sovaldi©) en la referida Cartera de Servicios.

A pesar de todo el tiempo transcurrido, **el precio del medicamento a día de hoy parece seguir siendo un secreto de Estado. Las arcas de la Sanidad pública pueden terminar esquilgadas y son objeto de constantes recortes en los últimos ejercicios, pero el precio de los medicamentos como los antivirales que nos ocupan no resulta de acceso público. A pesar de toda la polémica suscitada alrededor del precio del “Sovaldi”, no ha existido ninguna notificación o declaración oficial al respecto.** Recordemos que la cantidad que parecía ser la inicialmente “pactada” rondaba un

precio de cuarenta y tres mil euros por el tratamiento de doce semanas en combinación con otros fármacos. Teniéndose en cuenta que en la mayoría de los casos resulta aconsejable por los expertos que los tratamientos se prolonguen hasta veinticuatro semanas o más –según los casos-, las cifras de las que hablamos, considerando que según las fuentes oficiales los infectados superan los novecientos mil y aunque el precio sea más bajo, pueden significar más que todo el presupuesto anual de la Sanidad pública de todo el territorio nacional para todo un año (algo más de cincuenta y dos mil millones de euros en 2013).

Aun así, a estas alturas, el precio del fármaco denominado “Sovaldi”, cual secreto de Estado y en contra de la exigencia legal de transparencia, sigue sin conocerse. Y ello pese a que la determinación del Precio del Medicamento es el primer paso previo a su eventual inclusión en las “Prestaciones de la Seguridad Social”, en las que, por tanto, el fármaco que nos ocupa **no se encuentra incluido en la actualidad**, mucho menos en el sentido al que se refiere el artículo 9.5 LOPJ. De todos modos, en el presente caso, no estamos ante la materia de “Prestaciones de la Seguridad Social”, sino en cualquier caso ante una problemática que afecta al Sistema Nacional de Salud, que trasciende a aquella (y ello además considerando que no todo beneficiario del Sistema Nacional de Salud lo es de la Seguridad Social).

De la misma forma, insistimos, hasta ahora, el Estado español no ha hecho uso de ninguno de los mecanismos que el ordenamiento pone a su alcance y que posibilitarían un real y efectivo suministro del tratamiento a todos los afectados, sin que ello supusiera un descalabro, la debacle económica del Sistema Nacional de Salud (conseguir el precio con el menor coste social es uno de los requisitos legales): uso de licencias obligatorias, expropiación de la patente, importación del fármaco, prestaciones forzosas entendidas en un sentido amplio, oposición legal a la patente, política de precios a nivel trasnacional, etc.

Sin embargo, dado el absoluto obstruccionismo, dado el secretismo de las Administraciones Sanitarias, y en particular, del propio Ministerio de Sanidad, son otras las fuentes que nos permiten conocer lo que con tanto esmero ilegítimamente se oculta: ¿Cómo se determina el Precio del Sovaldi? Desde luego, no lo ha sido con arreglo a las determinaciones legales.

.....

En cuanto al Artículo 2, s) de la LRJS, como ha quedado expuesto, hemos de afirmar terminantemente que no nos encontramos ante una “impugnación de actos de las Administraciones públicas, sujetos a derecho administrativo y que pongan fin a la vía administrativa, dictadas en el ejercicio de sus potestades y funciones en materia de Seguridad Social, distintas de las comprendidas en el apartado o) de este artículo”.

Más adelante añadiremos a lo ya expuesto, con las limitaciones propias de este momento procesal, en que se desconoce hasta el mismo Expediente Administrativo (*lo que reviste, como hemos señalado, mayor relevancia dado que el objeto del presente Recurso es una inactividad administrativa confirmada por un Acto Presunto*), una revisión de algunas de las potestades y funciones públicas -todas ellas ajenas a la

materia Seguridad Social- implicadas en estos autos.

.....

En cuanto al Artículo 3, g) de la LRJS, hemos de afirmar terminantemente que nos encontramos ante una materia expresamente excluida del ámbito competencial de la Jurisdicción Social, dado que en el presente Recurso se formula reclamación inclusiva de la “responsabilidad patrimonial de las (...) entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud (...), sean estatales o autonómicos, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, aun cuando en la producción del daño concurren con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad”.

En efecto, como ha quedado expuesto, en nuestro Escrito de Interposición del presente Recurso Contencioso-Administrativo, se manifiesta que: “...Por lo demás, así fundamentada sucintamente nuestra pretensión, según requiere la Ley, debe entenderse interpuesto por medio del presente escrito, recurso contencioso-Administrativo por la vía procedimental especial de protección de Derechos Fundamentales, en el seno del cual **se pretende el reconocimiento de una situación jurídica individualizada y la adopción de las medidas adecuadas para su restablecimiento, incluida la indemnización de daños y perjuicios, que en el supuesto en que nos encontramos se concretan en materiales, personales y morales,** dada la imposibilidad de desarrollo de sus ocupaciones habituales, la angustia de no recibir el tratamiento provocada por la inactividad, el agravamiento físico como consecuencia de dicha inactividad y la puesta en riesgo de la salud y la vida que en todo caso se efectúa, y que se mantienen en el tiempo....Así, siendo que **LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES INVOCADOS SE PRODUCE COMO CONSECUENCIA DE LA INACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN, se ha de condenar a ésta además de a la reparación del daño y abono de la consiguiente indemnización,** al cumplimiento de sus obligaciones en los concretos términos legales establecidos, que en este caso viene a ser ordenar la administración inmediata del fármaco, del tratamiento prescrito, lo cual queda insertado dentro del contenido de la PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, PRESTACIÓN QUE HA PASADO DE SER UNA PRESTACIÓN SANITARIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL A SER UNA PRESTACIÓN SANITARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, regulada principalmente en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS), que presenta un contenido y alcance diferente a aquella, aunque ambas “protecciones” lleguen a solaparse...”.

Esto determina, integra, el examen en todo caso de una defectuosa asistencia – que no obedece a violación alguna de la lex artis, sino que es consecuencia de la “orden política”, ajena al profesional médico-, cuyo examen se ha de residenciar en la presente jurisdicción, tal y como se desprende, entre otras muchas, de las SSTS, Sala Tercera, de 8 de febrero y 18 de mayo de 2001, o 22 de junio de 2010.

.....

En definitiva, de nuevo, reiteraremos que en el presente supuesto, no ha sido formulada Demanda, por lo que no existe posibilidad siquiera de acudir a considerar

que, tal y como alguna elocuente Jurisprudencia señala, “**la forma concreta en que se suscite la impugnación puede ser, en ocasiones, determinante de la jurisdicción competente**”, siendo que, en cualquier caso, con los elementos que obran en nuestro escrito de interposición, la conclusión no puede ser otra que la atribución del conocimiento del asunto al orden contencioso administrativo, y dentro de éste al órgano jurisdiccional en que ha recaído el mismo.

En efecto, conforme a nuestro Escrito de Interposición del presente recurso Contencioso-Administrativo, se impugna una actividad administrativa propia de la materia “Gestión del Sistema Nacional de Salud”, en base a una inactividad de la Administración, y a un acto presunto, del que, por tanto, se desconoce su contenido y fundamento.

No es posible, sin vulneración del Derecho Fundamental enunciado en el Art. 24 de nuestra Constitución, y la consiguiente Indefensión de mi mandante, acordar la incompetencia de este orden Jurisdiccional para el conocimiento del presente Recurso.

TERCERA: Ámbitos materiales ajenos a la Jurisdicción Social (y propios del Orden Jurisdiccional Contencioso-Administrativo) involucrados en el presente Recurso.

Como quiera que, según se ha expuesto, en el actual momento procesal resulta complicado establecer la normativa material involucrada en estos autos (*pues estamos ante la impugnación de una Inactividad administrativa, confirmada por una Resolución Presunta, sin disponer siquiera del Expediente Administrativo*), señalaremos, en la siguiente exposición, algunos de los distintos ámbitos materiales potencialmente implicados en estos autos, todos ajenos a la Seguridad Social.

Así, retomando lo expuesto en anteriores Alegaciones de este escrito, conforme a la **Exposición de Motivos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS)**, “*La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible*”; “*asegurar su disponibilidad (de los Medicamentos) para cubrir las necesidades de los pacientes*”; “*A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica*”; “*que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad*”; “*el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y*

objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados”; *“La gestión de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y **nuevos tratamientos**, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas Comunidades Autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia*”; *“la Ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos*”; *“La aparición en estos años de los **medicamentos genéricos**, productos de eficacia clínica demostrada y **más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original**, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno*”: *“Particularmente novedosa es la regulación de las **garantías de independencia de los profesionales del sector**, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir **conflictos de intereses**, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio por parte de quien tenga **intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos** y productos sanitarios. Como reconoce la Directiva 2001/83/CE, no debe permitirse otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie*”; *“Particular importancia reviste el nuevo sistema de exclusividad de datos, diverso y plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la **disponibilidad rápida de genéricos en el mercado***”; *“siendo de destacar el sistema español de **farmacovigilancia**, en el que las **Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos***”; *“El título III regula, bajo la rúbrica «de las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano», los **ensayos clínicos con medicamentos**. Destaca como novedad, y como **garantía de transparencia**, la posibilidad de que la Administración sanitaria pueda publicar los resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo en plazo y **siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de eficacia o de seguridad**; y ello, porque se toma en especial consideración el interés que, tanto para los pacientes que han participado en el ensayo como para los médicos y para la población en general, reviste el poder conocer los resultados del mismo, si de éstos se deriva que el medicamento plantea problemas de eficacia o de seguridad. Además, se mantiene el régimen de autorización administrativa previa, **respetando los derechos fundamentales de la persona** y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, y la necesidad de que se cumplan las normas de buena práctica clínica como requisitos indispensables para garantizar la idoneidad del ensayo*”; *“atribuye al*

médico u odontólogo en exclusiva la facultad de prescribir medicamentos"; "permitirán luchar más eficazmente contra las **imitaciones fraudulentas**"; "reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos"; "El título VII está dedicado a la **financiación pública de los medicamentos**. Regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación, incorporando, como **criterio para la fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación**, consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud. Para **garantizar la máxima objetividad en la fijación de precios**, se tendrán en consideración los **informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la colaboración de una red de expertos independientes** de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas. Una de las novedades de este título es la **modificación del sistema de precios de referencia**. Este sistema de control del gasto farmacéutico es común en los países de nuestro entorno"; "Otras **infracciones** ven agravada su tipificación (...) el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia"; "regula, en su disposición adicional sexta, las aportaciones al Sistema Nacional de Salud por parte de los laboratorios, calculadas en función de su volumen de ventas".

Conforme al Art. 1, 1º de la LGURMPS, "La Ley regula, en el ámbito de las **competencias que corresponden al Estado**, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su **investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo**, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la **financiación con fondos públicos**".

Y, según el Art. 2, 1º de la LGURMPS, "Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas", mientras su apartado 3º establece: "El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación". El Apartado 6ª, en su letra "c", en referencia al ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS), señala: "corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales, la custodia, conservación y **dispensación** de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados".

Por su parte, el Art. 3 de la LGURMPS ("Garantías de independencia"), establece: "1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de

actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología y de la veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios (...); 4. **La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios (...);** 6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia”.

La **Transparencia** en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias, se regula en el Art. 6 de la LGURMPS: “**Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta, relacionados con los medicamentos y productos sanitarios**”.

Conforme al Art. 9, 4º -LGURMPS, “**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE**”.

Por otra parte, el Art. 11, 2º -LGURMPS, establece, en cuanto a las “Garantías de calidad de los medicamentos”: “**El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final**”. Y, en relación con las “Garantías de Eficacia de los medicamentos”, el Art. 13, 3º de la misma Ley, dispone: “**Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos**”. También, respecto a las “Garantías de identificación”, el Art. 14, 1º -LGURMPS, establece que “**A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**”.

El Art. 15 de la LGURMPS regula las “Garantías de Información”, que son competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. De entre ellas,

destacaremos que “En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo” (ap. 1); “La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular; así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”. El Art. 16 de la misma Ley se refiere al “Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y **garantías de transparencia**”.

Y, a su vez, el Art. 17 -LGURMPS-, en referencia al “Expediente de Autorización” de los Medicamentos, establece en su Apartado 1: “El expediente para la autorización de un medicamento constará de **toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados**”. Y, en su Apartado 9, dispone: “**El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad**”.

Al respecto de la “Denegación de la autorización”, y de “Suspensión y revocación de la autorización” de un medicamento, los Artículos. 20, d y 22, 1º – d, ambos de la LGURMPS, señalan: “**Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia**”.

Y el Art. 23 -LGURMPS, en relación a las “**Modificaciones de la autorización por razones de interés general**”, dispone: “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

En cuanto al “Uso Compasivo” y a la “**Importación de medicamentos NO Autorizados en España**”, establece el Art. 24 - LGURMPS: “3. La prescripción y la

aplicación de **medicamentos no autorizados** a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como **uso compasivo** necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de **pacientes concretos** se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El Ministro de Sanidad y Consumo 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; 4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la **importación de medicamentos no autorizados en España** siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen”.

Así, conforme al **Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales**, “1. *Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos” (Art. 2, 1º); asimismo, regula, en su Artículo 3, las “Garantías de transparencia”.*

El Art. 85 ter - LGURMPS (“Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios”), dispone: “1. *El órgano responsable de la prestación farmacéutica del **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud; (...); 3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios; 4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado. **La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos;** 5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo”.*

El Título VII de la LGURMPS (Arts. 88 a 97 ter) se refiere a la “**financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios**”. “*Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias. Las medidas*

tendientes 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” (Art. 88, 1º). **“Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (...); La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes: a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados. b) Necesidades específicas de ciertos colectivos. c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad. d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento. f) Grado de innovación del medicamento”** (Art. 89, 1º).

Conforme al Art. 89 bis – LGURMPS:

“1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados. 2. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto. 3. Se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores. 4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”.

Por su relevancia al objeto del presente escrito, transcribiremos el Art. 90 – LGURMPS (“Fijación de precios”):

“1. Para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá de igual modo si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento o producto sanitario.

2. *El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.*

3. *En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de **precios notificados**, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.*

4. *Corresponde a la **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español.***

Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3.

5. *En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.*

6. *Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente.*

7. *Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

8. *Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.*

9. ***El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el***

precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público”.

Por otra parte, “**el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos; estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica; su creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito” (Art. 90 bis, 1º, 2º y 4º – LGURMPS).**

Conforme al Art. 91, 5º – LGURMPS, “*Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido”.*

Por lo demás, la LGURMPS, se ocupa de la “**Información Económica**”, a la que dedica su Artículo 92, a cuyo tenor:

“1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será **confidencial**.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios”.

Finalmente, conforme al Art. 97 ter, 2º – LGURMPS, “*Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes”.*

.....

Por otra parte, conviene referirse también a la **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, cuya **Exposición de Motivos** comienza exponiendo que *“La Constitución Española de 1978, en su artículo 41, afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad ; asimismo, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”*.

El título VIII de la Constitución confiere a las Comunidades Autónomas amplias competencias en materia de Sanidad. Las Comunidades Autónomas tienen en la organización sanitaria una trascendencia de primer orden y la Ley permite poner en funcionamiento los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones. El artículo 149.1.16 de la Constitución, **en el que la presente Ley se apoya**, establece los principios y criterios sustantivos que permiten conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas se ha ido realizando de forma paulatina según se iban realizando las transferencias en materia de Sanidad. Al amparo de las previsiones constitucionales y de los respectivos estatutos de autonomía, todas las comunidades autónomas han asumido paulatinamente competencias en materia de sanidad. Este proceso se ha completado con un modelo estable de financiación, a través de la aprobación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía. En definitiva, la ley busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La equidad, la calidad y la participación como objetivos comunes, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo constituyen el núcleo básico del Sistema Nacional de Salud y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos.

Fue la **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**, la que reconoce el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, a la vez que creó el **Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)**, órgano de coordinación general sanitaria entre el Estado y las comunidades autónomas que disponían de las transferencias sanitarias por aquellas fechas. Sería de composición paritaria, y coordinaría las líneas básicas de la política sanitaria en lo que afectase a contrataciones, adquisiciones de productos farmacéuticos, sanitarios y de otros bienes y servicios, así como los principios básicos de la política de personal. La **Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema**

Nacional de Salud, introdujo cambios muy significativos en el **Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)**, desde su composición, funcionamiento y competencias.

A partir de esa ley el CISNS va a funcionar en Pleno, en Comisión Delegada, Comisiones técnicas y Grupos de Trabajo. El Pleno se reunirá a iniciativa del Presidente o cuando lo soliciten la tercera parte de sus miembros y deberá hacerlo, al menos, cuatro veces al año. Por otra parte los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso. Los acuerdos de cooperación para llevar a cabo acciones sanitarias conjuntas se formalizarán mediante convenios del CISNS. El funcionamiento del CISNS a partir de la Ley de Cohesión está muy condicionado en lo que se refiere a la adopción y cumplimiento de acuerdos vinculantes, por la utilización política de los Plenos y con la defensa a ultranza del interés que cada miembro defiende de la región a la que se debe.

Los artículos 69, 70 y 71 de la **Ley de cohesión y calidad de SNS**, regulan las funciones principales del Consejo Interterritorial del SNS. **El Consejo Interterritorial está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostentará su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas.** La vicepresidencia de este órgano la desempeñará uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, elegido por todos los Consejeros que lo integran. El CISNS conocerá, debatirá entre otros aspectos, y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias:

- △ a) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- △ b) El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las comunidades autónomas.
- △ c) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- △ d) Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia.
- △ e) Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado.
- △ f) La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley.
- △ g) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables.
- △ h) El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema.

Las anteriores funciones se ejercerán sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado, así como de las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las comunidades autónomas.

* **Competencias sanitarias de las Comunidades Autónomas:** El Artículo 41 de la Ley General de Sanidad establece que las comunidades autónomas ejercerán

las competencias asumidas en sus estatutos y las que el estado les transfiera o, en su caso, les delegue, así como que las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las comunidades autónomas.

El Estado, a través de los impuestos generales que recauda, financia la totalidad de las prestaciones sanitarias y un porcentaje de las prestaciones farmacéuticas; pero este presupuesto es repartido entre las diferentes comunidades autónomas atendiendo a varios criterios de reparto, ya que son las comunidades las responsables de la sanidad en sus respectivos territorios.

En el Consejo Interterritorial del SNS, previa deliberación, se acuerda en cada ejercicio la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones que cubre el Sistema Nacional de Salud, que supone la actualización anual del Real Decreto del Ministerio de Sanidad originario. EN EL CASO QUE NOS OCUPA, NO SE HA PUBLICADO LA PRECEPTIVA ORDEN MINISTERIAL INCLUYENDO EL MEDICAMENTO OBJETO DEL PRESENTE RECURSO (SOVALDI) EN EL CATÁLOGO DE PRESTACIONES DEL SNS, POR LO QUE NO PUEDE ESTAR INCLUIDO ENTRE LAS PRESTACIONES DE LA SEGURIDAD SOCIAL.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. El artículo 10 de la **Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, establece que **la financiación de la Sanidad Pública en España es responsabilidad de las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica**, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. La suficiencia para la financiación de las prestaciones viene determinada por los recursos asignados a las comunidades autónomas conforme a lo establecido en las leyes de financiación autonómica.

La inclusión de una nueva prestación en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Dicha memoria se elevará al **Consejo de Política Fiscal y Financiera** para su análisis y aprobación si procede.

El artículo 7 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece el **catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud** que tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.

El artículo 11 de la Ley establece cuáles serán las **líneas básicas de las prestaciones de salud pública**: **1.-** La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales. **2.-** Las prestaciones en este ámbito comprenderán las

siguientes actuaciones: **Información y vigilancia epidemiológica.** Protección de la salud. Promoción de la salud. Vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros. Promoción y protección de la sanidad ambiental. Promoción y protección de la salud laboral. **3.-** Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

El Capítulo I de la **Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, como señala su Exposición de Motivos, *“se ocupa de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuya garantía constituye uno de los principales objetivos de la ley, por lo que se les dedica una atención preferente. En primer lugar, se regula la ordenación de las prestaciones. Se define el catálogo de prestaciones como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencias, farmacia, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario. Este catálogo incorpora, además de las prestaciones contempladas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, las prestaciones de salud pública, como conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población, a través de actuaciones dirigidas, entre otras finalidades, a la información y vigilancia epidemiológica, la prevención de las enfermedades, la promoción de la seguridad alimentaria o la prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana. En atención primaria, se incluye la atención comunitaria, la atención paliativa a enfermos terminales, la salud bucodental y la salud mental. En atención especializada, se potencia la actividad en consultas y hospitales de día, médicos y quirúrgicos, incluyéndose, además, la hospitalización a domicilio, la atención paliativa a enfermos terminales y la salud mental. Se definen las prestaciones de atención sociosanitaria en el ámbito estrictamente sanitario, que comprenderán los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable que se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma determine. **La prestación farmacéutica incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad. Las prestaciones incluidas en el catálogo se hacen efectivas a través de un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la cartera de servicios. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se aprobará por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación previa a su incorporación a la cartera de servicios para su financiación pública. La actualización de la cartera de servicios se aprobará por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, igualmente previo informe del Consejo Interterritorial. (...) Por último, este capítulo regula un aspecto esencial de las prestaciones, cual es su garantía, aunque más acertado resulta referirse a las garantías de seguridad, calidad, accesibilidad, movilidad y tiempo en el acceso a las prestaciones. El reconocimiento de un derecho tiene el valor que le concede su garantía. En este sentido, la regulación de las garantías de las prestaciones constituye***

*un aspecto esencial de su regulación. Y en este ámbito conviene destacar dos aspectos de los que se ocupa la ley: el primero es la previsión de la existencia de servicios de referencia para la atención de aquellas patologías que precisen de alta especialización profesional o elevada complejidad tecnológica, o cuando el número de casos a tratar no sea elevado y pueda resultar aconsejable, en consecuencia, la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos; el segundo aspecto es la necesaria extensión de las garantías de seguridad y calidad de las prestaciones, más allá del ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, **INCLUIDOS, POR TANTO, LOS CENTROS Y SERVICIOS PRIVADOS**".*

Continúa dicha **Exposición de Motivos** señalando: *"En el capítulo II se aborda una reordenación del ejercicio de las competencias que con carácter exclusivo corresponden al Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos y de los productos sanitarios, en beneficio, también en este sector, de la consecución de una mayor calidad del sistema. Así, se incluyen las necesarias previsiones para garantizar una mayor coordinación, en el desarrollo de sus respectivos cometidos, del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la que pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (puesto que sus atribuciones también se extienden a dichos productos). **A la agencia le compete, entre otros cometidos, la evaluación y, en su caso, autorización de los medicamentos y de los productos sanitarios, mientras que el Ministerio, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, debe resolver sobre la financiación pública y el precio de los medicamentos y productos sanitarios previamente autorizados.** Se modifican los órganos de dirección de la agencia, en cuyo **Consejo Rector**, de nueva creación, se da entrada a las comunidades autónomas, atendiendo a la legítima aspiración de éstas de participar, en alguna medida y sin detrimento del carácter exclusivo de la competencia estatal, en el proceso de toma de decisiones que pueden conducir a la inclusión de una especialidad farmacéutica o de un producto sanitario entre los de financiación pública, que corresponderá asumir a las haciendas públicas autonómicas".*

.....

El **Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio**, desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social de España. A partir de esa fecha el nuevo Ministerio asume, las competencias del extinto Ministerio de Sanidad y Consumo y de la extinta Secretaría de Estado de Política Social, Familia y Atención a la Dependencia y a la Discapacidad.

El objetivo de la remodelación de competencias es proceder a un reforzamiento del papel del Ministerio de Sanidad y Política Social como instrumento de cohesión del Sistema Nacional de Salud, pasando a depender de la Secretaría General de Sanidad las competencias en materia de calidad del Sistema Nacional de Salud por lo que se adscriben a la misma la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes

En la actualidad, es el **Real Decreto 200/2012, de 23 de enero**, el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por

el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Ya desde su Exposición de Motivos, se evidencia su voluntad de apartar a los Funcionarios de carrera de los puestos clave del Ministerio, en favor de cargos políticos de Libre designación.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, desarrolla la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Por lo demás, señalaremos que la LGURMPS ha sido desarrollada por, entre otras, las siguientes normas de rango reglamentario: el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006; la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y a través de la cual se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto en la Ley 29/2006; la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano; el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos; la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006; el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; y/o el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El acceso al medicamento, en suma, es una parte integrante del derecho a la protección de la salud, razón por la cual, nuestro ordenamiento jurídico *«reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad»* (art. 88 LGURMPS).

.....

La **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM)**: La CIPM es el órgano creado para fijar el precio máximo, con carácter nacional, de venta laboratorio de los medicamentos. Está compuesta por:

- Presidencia: La persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.
- Vicepresidencia: La persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Y 6 vocales:
- 3 Vocales con rango de Director General, uno en representación del Ministerio de Economía y Competitividad, otro en representación del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y un tercero del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

- 2 Vocales en representación de las Comunidades Autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros
- un Vocal que es el titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios que debe actuar además como secretario de la Comisión. Y distinto personal de apoyo en función del contenido de las reuniones que vienen a celebrarse aproximadamente una vez al mes.

No podemos indicar de manera clara el número de responsables que asisten a las reuniones, tampoco que el criterio participativo se haya consolidado en el tiempo. La variabilidad está en función de los máximos responsables políticos de cada momento. Quizá sea importante señalar que a pesar de que algunos vocales tienen rango de Director General, siempre ejercen sus funciones de manera representada mediante miembros de sus respectivas unidades. Pero dado que la actual composición ha sido establecida en la disposición adicional primera del real decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y que hasta la fecha no se ha producido ninguna reunión, no podemos acreditar si se continuará con esta práctica de delegación.

La Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos fija los precios industriales máximos de los medicamentos. No obstante, para su formalización en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, será **imprescindible** la **Resolución de la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia**, previo trámite de audiencia al laboratorio interesado, en aplicación de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Ninguna duda cabe: la estructura del entero Ministerio de Sanidad, sus Altos Cargos, el aparato partidario y partidista del Partido Popular, en la Administración General del Estado y en las Comunidades Autónomas en las que gobierna (la mayoría), han estado ocupados, no en asegurar el interés general al que se deben, sino en beneficiar injustamente a una Multinacional, mediante la renuncia a ejercitar las funciones y competencias que le son propias, en favor del enriquecimiento injustificable de un grupo de inversores especulativos relacionados directa e inmediatamente con el complejo Militar/Industrial de los EE.UU, cuya posición en el mundo de las finanzas internacionales es dominante.

.....

Finalmente, señalaremos que la distinción entre Seguridad Social y Sistema Nacional de Salud aparece también en el Título Octavo de la Constitución, cuyo **artículo 149, 1º – 16** se refiere a “*Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos*”, mientras el **artículo 149, 1º – 17** se refiere a la “*Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas*”.

.....

Nuestro Tribunal Constitucional considera que, aunque el artículo 43 - CE- no

reconoce un auténtico derecho subjetivo de la ciudadanía, esto no niega el carácter normativo del precepto, tan sólo lo modula, siendo que, en cualquier caso vincula a todos los poderes públicos y **ha de ser articulado "a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43.1 y 2 CE)" (STC 126/2008)**. Igualmente en **ATC Pleno 21 julio 2009**, se habla de que el "derecho a la protección de la salud" (art. 43.1 CE) representa uno de los "principios rectores de la política social y económica" proclamados por la Constitución, cuyo reconocimiento, respeto y protección ha de informar la actuación de todos los poderes públicos (art. 53.3 CE), entre ellos, obviamente, este Tribunal Constitucional, ... habida cuenta de que cabe predicar "su fragilidad y la irreparabilidad de los perjuicios que se podrían producir en caso de perturbación" (ATC 34/2009, de 27 de enero)...".

Así, entre otros, en **ATC Pleno 16 enero 2008**, se pone el acento en esa vinculación y se recoge expresamente que *"En último término, por lo demás, importa notar que el sistema de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas no es un orden que funcione en el vacío o en abstracto, desligado de la realidad en la que opera, ni es tampoco, en consecuencia, un sistema que admita interpretaciones que conduzcan a resultados que pongan en entredicho los valores y bienes constitucionales sustantivos a los que precisamente sirve, en el presente caso, el derecho a la protección de la salud y el consecuente deber de todos los poderes públicos de arbitrar las correspondientes prestaciones y servicios necesarios (arts. 43.1 y 2 CE)"*.

En nuestro sistema sanitario actual, se ha producido una "universalización" de la asistencia sanitaria y de la Seguridad Social, poniendo en conexión los mandatos constitucionales de los artículos 41 y 43 de nuestra Carta Magna. De esta forma, en palabras de Tena Piazuelo, *"se acaba con la separación entre actividades sanitarias por razón del sujeto prestador de las mismas, se universaliza el ámbito subjetivo de cobertura de la asistencia sanitaria pública y se unifica la red asistencial del Estado"*, creando un Sistema Nacional de la Salud, gestionado por los Servicios autonómicos de Salud de las distintas Comunidades Autónomas.

Por ello, la **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)**, y la **Ley 13/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS)**, se erigen como pilares básicos de cara a proteger el derecho a la salud, dando respuesta y desarrollo a las previsiones constitucionales. Así, el **artículo 1**, apartado primero de la LGS recoge que *"tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución"*. Reconociendo los sujetos protegidos en su apartado segundo, al decir, *"son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional"*. Y, por su parte, el **artículo 6** de la misma ley establece: *"1. Las actuaciones de las Administraciones públicas sanitarias estarán orientadas: 1º A la promoción de la salud. 2º A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población. 3º A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas. 4º A **garantizar** la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud. 5º A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente. 2. En la ejecución de lo previsto en el*

apartado anterior, las Administraciones públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud”.

El derecho a la protección a la salud es un derecho que se materializa y concreta en los derechos “particulares” que recoge el **artículo 10 de la LGS**, y ello respecto a cada una de las Administraciones públicas sanitarias. Así, esta norma reconoce que *“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:*

1.- Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

2.- A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

3.- A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4.- A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5.- A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6.- A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.*
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.*
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.*

7.- A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

8.- A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.

9.- *A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6; debiendo, para ello, solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente.*

10.- *A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.*

11.- *A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su Informe de Alta.*

12.- *A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.*

13.- *A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.*

14.- *A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.*

15.- *Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados”.*

No podemos olvidar, como hemos visto, que el artículo 43 de nuestra Constitución “**compele a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública**”, por lo que resulta de interés a nuestro propósito definir el **concepto de salud pública**, que confluye a la hora de tener que concretar hasta dónde alcanza el derecho a la salud individual. La salud pública en la actualidad se configura por la doctrina desde una visión amplia, que incluye tanto la clásica actividad de policía sanitaria (reglamentación de actividades, vigilancia, inspección...), como las acciones que van dirigidas a proteger la salud individual en el campo de la asistencia médico-sanitaria. En este sentido, normativamente, el **RD 1030/2006**, define la prestación de salud pública como “*el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actividades dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales*”. La materia ha de regirse, normativa y doctrinalmente, por tres principios capitales: el de precaución, el de transparencia y el de corresponsabilidad, que son empleados en diversos momentos – quizás, *de lege ferenda*, de una manera dispersa en exceso- por la normativa básica de aplicación.

Dado que las epidemias “transfronterizas”, como es el caso del virus de la hepatitis C que nos ocupa, no conocen de los artificiales límites geopolíticos creados por el hombre. Para luchar contra la propagación internacional de enfermedades se ha de tener en cuenta el **Reglamento Sanitario Internacional de la OMS**, en su nueva

versión que entró en vigor en el año 2007, ampliando su ámbito objetivo de aplicación a “*cualquier emergencia de salud pública de importancia internacional*”, siendo que esta formulación abstracta da cabida a todo tipo de situaciones (conflictos bélicos, catástrofes naturales, epidemias, etc).

Adentrándonos así en el plano internacional, encontramos la protección a la salud y a la vida en diversos textos. Así, integrados en nuestro propio ordenamiento vía ratificación (Art. 10, 2º CE), vemos que la **Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948** proclama que “*toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación*”.

Por su parte, el **artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos económicos, sociales y culturales de 1966** reconoce “*el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*” y el compromiso de los diferentes Estados para asegurar este derecho.

La **Carta Social Europea del Consejo de Europa de 1961**, establece que “*para garantizar el ejercicio del derecho a la protección de la salud, las partes contratantes se comprometen a adoptar directamente o en cooperación con organizaciones privadas, medidas adecuadas para entre otros fines: 1. Eliminar, en lo posible, las causas de una salud deficiente. 2. Establecer servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el sentido de responsabilidad individual en lo concerniente a la misma. 3. Prevenir, en lo posible, las enfermedades epidémicas, endémicas y otras*”.

Del mismo modo, el **artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión**, es donde se proclamaba como “derecho fundamental” el derecho a la protección de la salud, ocupándose el párrafo segundo de este precepto de la tutela de la salud colectiva o pública (en conexión con los artículos 168 TFUE, 152 TCEE y II-278 TECE), añadiéndose que “*en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión Europea se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana*”. Impera pues la “**transversalidad**” en materia de protección de la salud, aunque este es un ámbito en el que la Unión puede realizar una acción de “apoyo, coordinación o complemento”, pero en ningún caso estamos ante una competencia exclusiva, por lo que rige el **Principio de Subsidiariedad** (Principio conforme al cual “*la Comunidad europea sólo intervendrá en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario*”, según dispone el artículo 5 TCE).

La “intervención” se ha producido cada vez más intensamente, buscándose la armonización legislativa y reivindicándose por parte de la Unión su papel protagonista en este ámbito, más allá de los márgenes que dicta el mencionado principio de subsidiariedad, para lo cual se han dictado numerosas normas, entre las cuales destacamos, por lo que aquí importa, **Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001**, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, **Directiva 1989/105 del Consejo**, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de

enfermedad, o Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Así, se entiende en la doctrina científica (entre otros, Tomás Cavas Martínez, Sánchez Triguero, González Díaz y, especialmente, Bombillar Sáenz) que, cuando el artículo 35 de la Carta dice que “*toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y las practicas nacionales*”, el precepto nos está remitiendo a la concreción por cada Estado miembro del contenido material de la asistencia a dispensar (las prestaciones) y de los requisitos para acceder a la misma, lo que no atacaría, aun así, el principio de universalidad subjetiva que rige este derecho a la protección a la salud.

El derecho a la protección de la salud se configuraría, así, como un derecho subjetivo de la persona, que se reconoce a los sujetos individualmente considerados. **Este reconocimiento universal no estaría sometido a restricción alguna: ni derivado de la condición jurídico-política (ostentar o no la ciudadanía), ni jurídico-administrativa (estancia legal o irregular, afiliación o no al régimen de la Seguridad Social)**. El derecho a la protección de salud, pues, no sería solo un derecho de la ciudadanía política europea, sino un derecho de todo ser humano (como se proclama en los textos internacionales). A día de hoy, a pesar del “fracaso” de la Constitución Europea, estos derechos siguen configurándose como principios dentro de la Unión, formulados como principios generales del Derecho comunitario por el TJCE, que los extrae de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros y del Convenio Europeo de Derechos Humanos. No obstante, el derecho a la protección de la salud, configurado como “principio”, sigue vinculando lógicamente a los Poderes públicos de la Unión y de los Estados miembros, sólo que sometido a la exigencia de un posterior desarrollo normativo para que pueda desplegar su eficacia respecto de los ciudadanos y ser directamente aplicable.

Paralelo al sistema nacional, que, como veíamos, en nuestra Constitución, por su ubicación, el derecho a la salud en la U.E. se configura como un “principio rector”. A este respecto citaremos al Profesor **Balaguer**, quien expone, textualmente:

“...los principios no generan, por sí mismos, derechos constitucionales que sean directamente aplicables sin necesidad de desarrollo normativo. Ahora bien, de estos principios puede decirse que su valor normativo es indudable, si bien no están garantizados por los mecanismos que hacen posible su aplicación directa en ausencia de desarrollo legislativo. En efecto, a diferencia de los derechos, cuya efectividad está asegurada por la garantía del contenido esencial no sólo frente al legislador sino también en ausencia de regulación legislativa, los principios están sometidos a la exigencia de desarrollo normativo para que puedan desplegar su eficacia respecto de los ciudadanos.

»En estas condiciones puede decirse que los principios vinculan a los poderes públicos de la Unión y de los Estados, pero las modalidades de su aplicación dependen de la configuración concreta que realice el legislador, por más que esa configuración pueda ser objeto de control jurisdiccional para determinar su conformidad con la Constitución

Europea. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea podrá controlar los actos de desarrollo de la Constitución para determinar su conformidad con esos principios. [...]»

.....

El iter lógico a seguir en nuestro razonamiento, nos lleva a afirmar que esta dimensión social e individual del derecho a la salud entronca, tanto en el plano normativo constitucional nacional, como en el plano normativo europeo y, en lo que aquí importa, con los derechos inherentes a la dignidad de la persona, los Derechos Fundamentales a la vida y a la integridad física y moral. **El derecho colectivo se concreta en el derecho individual, el cual presenta carácter de Derecho Fundamental.**

Estos Derechos Fundamentales vienen reconocidos en nuestro ordenamiento constitucional, por el **artículo 15 de nuestra Carta Magna**, a todos los ciudadanos. Este sí, configurado como Derecho Fundamental pleno o de efectividad directa sin necesidad de desarrollo normativo alguno, resulta así exigible por los ciudadanos (artículo 53.2 CE). **El artículo 43 CE se conecta necesariamente con el artículo 15 CE, confluye en él.**

Por su parte, encontramos en el ámbito europeo esta misma conexión de los Derechos Fundamentales a la vida y la integridad con el derecho a la protección a la salud en los **artículos 2, 3 y 13 del Convenio Europeo de Derechos Humanos y Libertades Fundamentales** de Roma de 1950, que, respectivamente, protegen el derecho a la vida, a la integridad y la no tortura o trato degradante o inhumano y el derecho instrumental al “recurso efectivo ante las instancias nacionales”.

A estos efectos destacamos, en primer lugar, la **doctrina de nuestro Tribunal Constitucional, en la que unánimemente se establece la conexión normativa referida**. Así, entre otros muchos:

--- ATC Pleno 8 de abril de 2014: “...*En consecuencia, en la ponderación del perjuicio económico vinculado al levantamiento de la suspensión que ha sido alegado por el Abogado del Estado resulta ahora trasladable lo que afirmamos en el citado ATC 239/2012, FJ 5, cuando señalamos que "teniendo en cuenta la concreción de los perjuicios derivados del levantamiento o del mantenimiento de la suspensión efectuada por las partes, así como 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 por las medidas impugnadas, así como la conveniencia de evitar riesgos para la salud del conjunto de la sociedad, poseen una importancia singular en el marco constitucional, que no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que no ha podido ser concretado, entendemos que se justifica el levantamiento de la suspensión de la vigencia de los preceptos referidos a la ampliación del ámbito subjetivo del derecho a acceder a la asistencia sanitaria pública y gratuita". SÉPTIMO.- En segundo lugar, debemos descartar los perjuicios que conllevaría el levantamiento de la suspensión alegados por el Abogado del Estado, respecto a que la ampliación de la cobertura sanitaria, en el contexto del Derecho de la Unión Europea, incrementa todavía más el gasto público y pone en peligro el cumplimiento de las obligaciones de España con la Unión Europea. Y ello en la medida*

en que, aunque el Abogado del Estado realiza una profusa exposición de los perjuicios que en dicho ámbito se producirían en caso del levantamiento de la suspensión, lo que expone no es sino la contradicción que, a su juicio, se produce entre la norma autonómica y la norma estatal, lo que es una cuestión vinculada a la pretensión de fondo de este proceso constitucional. Además, no se cuantifica el incremento de gasto público al que hace referencia. OCTAVO.- Finalmente, el Abogado del Estado alega que no se producen efectos negativos sobre la salud pública y sobre la situación individual de las personas excluidas de la cobertura sanitaria por el mantenimiento de la suspensión de la Ley Foral. Así, de acuerdo con el informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que ha aportado, a tenor de los datos de que dispone el referido Departamento, no se ha mostrado ningún impacto negativo relevante en la salud de la población en los dos últimos años. Además, se considera que se garantiza el derecho a la salud, por la aplicación de las diferentes medidas desarrolladas por los poderes públicos tal y como se han expuesto en los antecedentes. Afirmamos en el Auto 239/2012, FJ 5, que "para que este Tribunal valore los intereses vinculados a la garantía del derecho a la salud, es preciso acudir a lo dispuesto en el art. 43 CE, en relación con el **deber de todos los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud**, cuya tutela les corresponde y ha de ser articulada "a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios" (art. 43.1 y 2 CE)" (STC 126/2008, de 27 de octubre, FJ 6). **Si, además del mandato constitucional, se tiene en cuenta, como ya lo ha hecho este Tribunal, la vinculación entre el principio rector del art. 43 CE y el art. 15 CE que recoge el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral, en el sentido de lo reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (por todos asunto VO c. Francia de 8 de julio de 2004), resulta evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles".**

--- **ATC Pleno 12 de diciembre de 2012:** "Esa ponderación exige colocar de un lado el interés general configurado por el beneficio económico asociado al ahorro vinculado a las medidas adoptadas por el Estado al redefinir el ámbito de los beneficiarios del sistema público de salud , y de otro el interés general de preservar el derecho a la salud consagrado en el art. 43 CE. Esa contraposición también tiene proyecciones individuales puesto que la garantía del derecho a la salud no sólo tiene una dimensión general asociada a la idea de salvaguarda de la salud pública, sino una dimensión particular conectada con la afectación del derecho a la salud individual de las personas receptoras de las medidas adoptadas por los Gobiernos estatal y autonómico", y a partir de ahí, conectado con el derecho a la vida e integridad individual.

--- **ATC 13 diciembre de 2012:** "... para que este tribunal valore los intereses vinculados a la garantía del derecho a la salud, es preciso acudir a lo dispuesto en el art. 43 CE, en relación con el **deber de todos los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud**, cuya tutela les corresponde y ha de ser articulada "a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios" (art. 43.1 y 2 CE EDL 1978/3879)" (STC 126/2008, de 27 de octubre, FJ 6). Si, además del mandato constitucional, se tiene en cuenta, como ya lo ha hecho este Tribunal, **la vinculación entre el principio rector del art. 43 CE y el art. 15 CE, que recoge el derecho fundamental a la vida y a la**

integridad física y moral (S), en el sentido de lo reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (por todos asunto VO c. Francia de 8 de julio de 2004) -EDJ 2004/62351-, resulta evidente que los intereses generales y públicos vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles. Respecto de los perjuicios asociados al mantenimiento de la suspensión, tal y como efectivamente entiende el Gobierno Vasco, tal medida consagraría en el tiempo la limitación del acceso al derecho a la salud para determinados colectivos vulnerables por sus condiciones socioeconómicas y sociosanitarias. Ponen de manifiesto las Letradas del Gobierno Vasco que esos colectivos, en particular los inmigrantes sin permiso de residencia, verán notablemente afectada su salud si se les impide el acceso a los servicios sanitarios públicos de forma gratuita, lo que repercutiría, no sólo en su estado de salud individual, sino en la prevención de la propagación de determinadas enfermedades infecto contagiosas, afectando directamente a la salud de toda la sociedad”.

La cobertura que ofrece el artículo 15 al artículo 43, ambos del texto constitucional, es plenamente reconocida por la doctrina del Tribunal Constitucional, como declara la STC Sala Primera, de 2 de julio de 2007, Sentencia que concluye:

*“Hemos recordado recientemente en nuestra STC 62/2007, de 27 de marzo, que el art. 15 CE ampara de forma autónoma el derecho fundamental a "la integridad física y moral", y que, en relación con tal derecho, este Tribunal ha tenido ocasión de señalar que su ámbito constitucionalmente garantizado protege "la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular" (SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8 EDJ 1990/6901, y 119/2001, de 24 de mayo, FJ 5 EDJ 2001/6004); que estos derechos, destinados a proteger la "incolumidad corporal" (STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2 EDJ 1996/9681), han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad, orientada a su **plena efectividad**, razón por la que se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada (STC 119/2001, de 24 de mayo, FJ 5 EDJ 2001/6004); **y que además de ello, en efecto, el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal (STC 35/1996, de 11 de marzo, FJ 3), aunque no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquél que genere un peligro grave y cierto para la misma (SSTC 5/2002, de 14 de enero, FJ 4, y 119/2001, de 24 mayo, FJ 6)**”.*

Esto último también se repite en **STC Sala Segunda, de 20 de junio de 2011**, a cuyo tenor, “sólo podría reputarse que afecta al ámbito protegido por el art. 15 CE cuando existiera un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse, es decir, cuando se genera un peligro grave y cierto para la salud del afectado” (**STC 220/2005, de 12 de septiembre, FJ 4**).

Un paso más allá establece el Tribunal Constitucional, en la **STC del Pleno de**

17 de enero de 1991, al decir que “el derecho fundamental a la vida (f. j. 5º), en cuanto derecho subjetivo, otorga a sus titulares, según señalamos en la citada STC 120/1990, la posibilidad de recabar el amparo judicial y, en último término, el de este Tribunal frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o su integridad” ... **El derecho a la vida, reconocido en el art. 15 CE, es un derecho superior a cualquier otro, absoluto, ilimitado y de especial protección, coexistiendo la obligación positiva del Estado de proteger la salud y la vida de todos los ciudadanos (art. 43 CE).**... De otra parte, y como fundamento objetivo, el ordenamiento impone a los poderes públicos y en especial al legislador, “*el deber de adoptar las medidas necesarias para proteger esos bienes, vida e integridad física, frente a los ataques de terceros, sin contar para ello con la voluntad de sus titulares e incluso cuando ni siquiera quepa hablar, en rigor, de titulares de ese derecho (STC 53/1985)*”.

Por su parte, esa inevitable relación entre el derecho a la salud y los derechos a la vida e integridad física y moral, viene siendo igualmente interpretada en tal sentido por el **Tribunal Europeo de Derechos Humanos**. Podemos concluir que en la Jurisprudencia de este Altísimo Tribunal supranacional se viene a decir, en lo que aquí importa, que el contenido material del derecho a la vida resulta vulnerado también por parte de los poderes estatales cuando existiendo una situación de riesgo para la vida del cual deben tener conocimiento las autoridades públicas, éstas no adoptan las medidas necesarias y razonables para evitar que se produzcan daños en la salud o en la vida de las personas de manera directa o incluso indirecta. En todos los casos en que un Estado deba o pueda tener conocimiento de la existencia de una situación riesgo para la vida de sus ciudadanos, queda colocado en una POSICIÓN DE GARANTE, con independencia de si el riesgo para la vida ha sido ocasionado por agentes públicos, por calamidades o accidentes naturales o no, o con independencia de si la amenaza para la vida ha sido provocada por un particular.

En concreto, entre otras muchas, citaremos y hacemos propios sus argumentos, así como los propios de aquellas que en sus cuerpos se nombran, las **SSTEDH de 5 de diciembre de 2013 (Arskaya vs. Ucrania)**, en el que el Tribunal considera que las autoridades no han cumplido con las exigencias del artículo 2 del Convenio en cuanto al inadecuado tratamiento médico realizado, de lo que resulta responsable el propio Estado, con independencia de la negligencia profesional o no del médico que preste el servicio; **de 17 de enero de 2002 (Calvelli y Ciglio contra Italia)**, en la que sobre el artículo 2 del Convenio se declara al respecto que se recuerda que este artículo establece la obligación para los Estados parte no sólo de impedir la privación “intencionada” de la vida, sino también la de tomar las medidas adecuadas para salvaguardar las vidas de aquellos que se encuentran bajo su jurisdicción (caso L.C.B. contra Reino Unido). **Estos principios también se aplican a la esfera de la Sanidad pública en la que los Estados deben aprobar normas que obliguen a los hospitales a tomar las medidas necesarias para proteger las vidas de sus pacientes. Pero también se obliga a que se establezca un sistema judicial independiente para que la causa de una muerte de un paciente bajo cuidado médico pueda determinarse y exigirse así las correspondientes responsabilidades**; de la Sección Segunda de 9 de abril de 2013 (Mehmetsentürk y Bekirsentürk contra Turquía), conforme a la que “...79. *El Tribunal recuerda que la primera frase del artículo 2 del Convenio obliga al Estado no solo a abstenerse de provocar la muerte de manera voluntaria e irregular; sino también a tomar las medidas necesarias para la protección de la vida de las personas*

dependientes de su jurisdicción”. **Estos principios se aplican también en el ámbito de la salud pública (ver, entre otras, Powell contra Reino Unido (déc.), núm. 45305/99, TEDH 2000 V, y Calvelli y Ciglio [GC], antedicha, ap. 48)**, intensificados por el carácter instrumental que presenta el artículo 13 CEDH. Así, establece el Tribunal que recuerda, asimismo, *que “las obligaciones positivas que el artículo 2 se atribuyen al Estado e implican el desarrollo por su parte de un marco reglamentario que imponga a los hospitales y Centros sanitarios tanto públicos como privados, la adopción de medidas propias para garantizar la protección de la vida de los enfermos”*.

.....

Establecido el binomio salud-vida en los términos expuestos, resaltaremos que, como se puede deducir fácilmente, **el medicamento se configura como un instrumento básico de la política sanitaria de los Estados, a través del cual se hace efectivo y patente el derecho a la protección de la salud, tanto en su dimensión colectiva como individual y, por ende, como Derecho Fundamental.**

Nuestro ordenamiento jurídico recoge en el artículo 8, letra a, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, LGURMPS), la definición de lo que ha de entenderse por “**medicamento de uso humano**”, a saber: *“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”*.

Dado que no existen fármacos o medicamentos inocuos, en el sentido de que no existen los que no presenten ningún efecto negativo sobre la salud de la persona que lo consume, el legislador ha presumido que los fármacos constituyen un riesgo para la salud, salvo que se pruebe lo contrario, quedando condicionada la comercialización de estos productos a la concesión de una autorización administrativa, según proceso reglado. **El medicamento no es un producto de consumo sujeto a las leyes del mercado, a la oferta y la demanda, sino que es objeto de intervención y control estatal –o debe serlo- durante todas las fases de su vida**, tal y como antes veíamos. Así, cuando nuestra Constitución contempla el derecho a la protección de la salud, lo que se garantiza no es tanto un resultado (“estar sano”), cuanto la puesta a disposición de la ciudadanía a través de los Poderes públicos de unos medios para aspirar a conseguir tal objetivo, ocupando así esos Poderes una **posición de garante** respecto a cada uno de esos ciudadanos.

Por su parte, subrayaremos que **el derecho de acceso a los medicamentos no se agota con el acto de suministrarlos**. Este acceso ha de reunir una serie de requisitos: Así, el paciente ha de acceder al medicamento en el momento oportuno y a tiempo; tal medicamento ha de ser de “calidad”, suministrado en las cantidades adecuadas para responder al tratamiento y, por supuesto, ha de ser efectivo para el uso al que se le destina. Al acceder a este fármaco el paciente ha de ser capaz de sufragar su coste, sin ver afectadas significativamente sus condiciones de vida, y a la vez ha de contar con una información adecuada sobre el mismo que le permita una utilización racional de este

producto. Estos son, resumidamente, los dictados de la propia **Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**.

Se nos dirá que el alto coste de los medicamentos es un problema que afecta en cierta medida por igual a todos los Estados de nuestro entorno, incluido el nuestro. Y que la limitación de los recursos económicos públicos limita a su vez la posibilidad de que el derecho a la protección de la salud sea un derecho efectivo de cada ciudadano considerado individualmente y de la sociedad en su conjunto. En esa lógica o estado de cosas, se entiende que una reducción del precio del medicamento permitirá que un mayor número de pacientes pueda acceder a estos productos de primera necesidad. Sin embargo, **esta aceptación de que el derecho a la salud pueda verse matizado o modulado por “consideraciones económicas” no puede en modo alguno alcanzar al contenido esencial del Derecho Fundamental, esto es, no puede poner en riesgo la salud, o lo que es lo mismo desde esta perspectiva, la vida y la integridad física de las personas**, máxime en este caso en que otra conducta era posible.

Así, ese riesgo para la vida, la salud y la integridad, lo vemos en el supuesto que nos ocupa en la actuación de la Administración competente, que según hemos expuesto más arriba, se concreta en la competencia del Ministerio de Sanidad, de los respectivos Consejeros de Sanidad de cada Comunidad Autónoma, integrantes todos ellos de la Comisión Interregional de Sanidad, y en la Presidencia y Dirección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Efectivamente, el retardo injustificado en la fijación de precios e inclusión en el nomenclador del Sistema nacional de salud, del medicamento cuyo principio activo es sofosbuvir (marca comercial “sovaldi”), la falta de precaución o espíritu crítico en relación con la patente instada por el laboratorio Gilead en 2004 ante la AEM, que lleva más de diez años en tramitación, la ausencia de medidas protectoras o ablatorias a pesar de la situación de pandemia y el brote de epidemia que atravesamos, el no empleo del mecanismo de licencia obligatoria, la no expropiación, la oposición de nuestro Gobierno al posibilitamiento de una postura política unitaria en todos los Estados de la Unión Europea en orden a la fijación del precio a mínimo del medicamento en cuestión; la injerencia política en la decisión médica, creando un sistema de suministro del fármaco ad hoc, inusual e ilegal, y en contra de los pacientes, son todos ellos actos -o ausencia de actos- que dan lugar a la omisión esencial cometida: la falta de administración del fármaco a los afectados. Y ello pese a la **posición de garante** que respecto a la vida y la salud e integridad de dichos afectados le atribuye la ley y la Jurisprudencia –según antes veíamos.

.....

Finalmente, señalaremos que, como señala el Estudio “**Economía, democracia y Derechos Humanos**”, de Doña **Teresa Vicente Giménez**, publicado en la Revista nº 77 de “Jueces para la Democracia” (julio 2013):

“Esta subordinación de lo político a la soberanía de la economía pone en peligro, no sólo el futuro del Estado Social y de los derechos sociales que le son propios, sino a la propia democracia occidental, vaciándola de los valores, principios, derechos y elementos normativos que la definen. Como afirma el profesor T. Todorov “en el ultraliberalismo lo que se tambalea bajo las presiones procedentes de diversos frentes es la autonomía de lo político”. El profesor hace una clara diferenciación de las tres fases de la doctrina liberal, y

*describe esta tercera fase del **ultraliberalismo o “neoliberalismo de Estado”, como la “ideología con la que comienza el siglo XXI, que coloca la soberanía de las fuerzas económicas por encima de la soberanía política, imponiendo el principio del mercado ilimitado su poder exclusivo”**.***

*Una de las grandes dificultades que plantea el ultraliberalismo económico a la democracia o estado de derecho, es que **el mercado, ahora financiero, actúa como guía de la vida real, de tal modo que las nuevas tecnologías permiten a los mercados especular con productos financieros que e basan en recursos básicos para la vida, como los alimentos, el agua, la vivienda o las emisiones de CO₂, y los Estados democráticos occidentales resultan incapaces de defender los intereses de la vida en el planeta y de las generaciones presentes y futuras. Los mercados imponen su ley sobre los derechos de ciudadanía y la democracia, y, los gobiernos no tienen autonomía para poder realizar políticas económicas propias, sino que éstas vienen dictadas por los poderosos mercados financieros”.***

*** TZVETAN TODOROV, *Los enemigos íntimos de la democracia*, Circulo de lectores-Galaxia Guttemberg, Barcelona 2012, pp 98-99. Las tres fases de la doctrina liberal: “Una primera fase, el liberalismo clásico que nace en el siglo XVIII donde los economistas, de Mandeville a Smith, adeptos de la teoría de la mano invisible que dirige el desarrollo de los asuntos humanos, abogan por suspender las intervenciones públicas en el ámbito económico; una segunda fase llamada neoliberalismo, que nace en el siglo XX con Ludwig von Mises (*El socialismo*, 1922), y Friedrich A. Hayek (*Camino de servidumbre*, 1944) cuyo discurso económico se basa en no poner el menor obstáculo a la libre competencia, y que por tanto el Estado no intervenga lo más mínimo para corregir los posibles efectos indeseables, tomando distancia con el no intervencionismo del liberalismo clásico y defendiendo una forma de intervención estatal: la supresión sistemática de toda traba a la competencia; y una tercera fase que es el **ultraliberalismo o “neoliberalismo de Estado”, ideología con la que comienza el siglo XXI, que coloca la soberanía de las fuerzas económicas por encima de la soberanía política, imponiendo el principio del mercado ilimitado su poder exclusivo”.***

En el caso que nos ocupa, nos encontramos ante una acción de gobierno dirigida, directa e inmediatamente, a imponer la ideología que se ha denominado “Neoliberalismo de Estado” (Todorov), mediante la vulneración de la letra y del espíritu de nuestra Norma Fundamental.

Y ello se ha llevado a efecto, incluso vulnerando el contenido esencial de Derechos Fundamentales del máximo rango constitucional, tales como el **Derecho a la Vida y a la Integridad Física y Moral** (Art. 15 CE), no solo de los afectados por el VHC, sino del entero cuerpo social, dado que, como señalamos, no estamos sólo ante un problema de Salud Individual, sino también ante un problema de Salud Pública, de Salud Colectiva.

No por casualidad el Derecho a la Vida es el primero de los Derechos Fundamentales, pues de él depende la misma posibilidad de ejercicio de todos los demás.

Respecto de los artículos 1 y 2 de la Constitución Española, *“se ha podido afirmar que estamos ante las decisiones fundamentales de la Constitución, en el sentido propugnado por Carl Schmitt, que se traducen desde el punto de vista jurídico en supraprincipios jurídicos o principios de principios, al formar el basamento último, nuclear e irreductible de todo el ordenamiento jurídico”* (Santamaría Pastor).

Pues bien, conforme a la primera línea del primer apartado del primer artículo de nuestra Constitución, *“España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho”*. De estas tres cláusulas, nos centraremos en la primera de ellas, la **Cláusula de Estado Social**.

Según el Repertorio de Objetos de Aprendizaje (RODAS), de la Universidad de Sevilla *“En virtud de la **cláusula del Estado social**, el Estado no debe limitarse a corregir las disfunciones más graves del mercado y de la sociedad civil, sino que debe asumir la responsabilidad de conformar el orden social en el sentido de promover la progresiva igualdad de todas las clases sociales y de asegurar a todos los ciudadanos el acceso a un cierto nivel de bienestar económico, el disfrute de los derechos culturales y una **cobertura de riesgos vitales**. En términos jurídicos, equivale a la imposición a todos los poderes públicos de un **deber de actuar positivamente** sobre la sociedad, en una línea de igualdad progresiva y de mejora de las condiciones de vida. El **art. 9.2** recoge la cláusula del Estado social: corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad de los individuos y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas, remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, social y cultural”*.

Como señala Habermas, *“el liberalismo, que se remonta a Locke, ha conjurado el peligro de mayorías tiránicas postulando la primacía de los derechos humanos frente a la voluntad popular”*. Es aquí dónde, a partir del primer tercio del Siglo XX, se inserta la Cláusula de Estado Social que, en palabras del Profesor García-Pelayo, *“significa históricamente el intento de adaptación liberal -burgués a las condiciones de la civilización industrial y postindustrial”*.

Por ello, se ha sostenido que *“la cláusula del Estado social refuerza no sólo el catálogo formal de los derechos sociales fundamentales, sino que impone una exigencia moral al Estado de trabajar para su progresiva realización, a riesgo de ver socavada una de las bases de su propia legitimidad”*.

En efecto, la Constitución de 1978 constituye a España en un Estado que asume la obligación de desarrollar políticas públicas tendentes a la efectiva realización de la justicia social, establecida como marco y condición para el disfrute de los demás derechos.

La Cláusula del Estado Social refuerza no sólo el catálogo formal de los

derechos sociales fundamentales, sino que impone una exigencia moral al Estado de trabajar para su progresiva realización, a riesgo de ver socavada una de las bases de su propia legitimidad.

“La noción de dignidad, en palabras de Habermas, constituye la premisa antropológico-cultural del Estado constitucional. Desde esa perspectiva, la dignidad humana se presenta como el elemento clave a cuya realización apunta el catálogo de derechos que derivan de la cláusula del Estado social”.

Es por ello que *“La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás, son fundamento del orden político y de la paz social”* (art. 10,1º – CE).

En estos últimos años, hemos podido comprobar el valor práctico, y no meramente teórico, de este precepto; cualquiera que sea el prisma en que se refleje, la realidad es la misma: es la ausencia de efectividad de la Cláusula del Estado Social la que da lugar al general descontento ciudadano, a la ruptura *“del orden político y de la paz social”*, manifiestamente visible en lo que se ha dado en denominar *“Movimiento de los Indignados”* o 15M.

Nos encontramos, en fin, ante una brutal agresión a nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), mediante la instrumentalización de la tragedia humana sufrida por los afectados por Hepatitis C, al que se intenta arruinar económicamente, con la finalidad de llevar a cabo su privatización, mediante la artificiosa generación de costes inexistentes e impagables por el Estado.

Como se expone en la Querrela formulada por integrantes de la Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFH) ante el Tribunal Supremo el pasado día 13 de febrero:

“Ha de ser la Sociedad Civil la que, ante la evidencia de la Corrupción Política General, que afecta no solo a nuestro país, sino a todos los países de la U.E., supla la inactividad y la sumisión de los políticos y autoridades, haciendo frente a la extorsión que, sobre nuestros Sistemas Nacionales de Salud, ejercen los poderes financieros, utilizando los mecanismos más perversos en una negociación en la que, con la colaboración de los ahora Querellados, entre otros, plantean cambiar vidas de ciudadanos por cantidades exorbitantes de dinero, en una estrategia dirigida a la privatización de nuestra sanidad pública. La vida humana como moneda de cambio”.

.....

Efectivamente, como podemos comprobar, según lo expuesto, las normativas de aplicación, principios rectores y finalidades buscadas en una y otra jurisdicción – contencioso-administrativa y social- son muy diferentes, presentando un alcance fiscalizador de la actuación administrativa también diferente. Y ello es precisamente lo que determina la necesaria asunción competencial en este supuesto por parte del orden contencioso-administrativo.

CUARTA.- A mayor abundamiento, señalaremos especialmente como circunstancia indicativa de que competencia recae sobre el órgano judicial al que tenemos el honor de dirigirnos es que, tal y como también ya expusimos en nuestro escrito de interposición, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, se ha creado en julio de 2014 un Comité de expertos encargado de evaluar las solicitudes de tratamiento con nuevos fármacos antivirales y la verificación de que cumplen los requisitos de financiación establecidos por el Ministerio, señalaremos que **dicho Comité fue creado por el Servicio Madrileño de Salud**, y por tanto, conforme al **ARTÍCULO 8, 3º** – LRJCA (*Los Juzgados de lo Contencioso-administrativo “Conocerán en única o primera instancia de los recursos que se deduzcan frente a disposiciones y actos de la Administración periférica del Estado y de las comunidades autónomas, contra los actos de los organismos, entes, entidades o corporaciones de derecho público, cuya competencia no se extienda a todo el territorio nacional y contra las resoluciones de los órganos superiores cuando confirmen íntegramente los dictados por aquéllos en vía de recurso, fiscalización o tutela”*), **su eventual revisión judicial es competencia de los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo**; en el caso que nos ocupa, concretaremos que serán los Juzgados Unipersonales del Partido Judicial de Madrid.

Así, conforme al **Decreto 24/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud** (BOCM 9 de abril de 2008):

Artículo 2, 1º: *“El Servicio Madrileño de Salud es un Ente de Derecho Público de los previstos en el artículo 6 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid”.*

Artículo 3 (Régimen Jurídico): *“De acuerdo con el artículo 79.2 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, el Servicio Madrileño de Salud actuará con carácter general sujeto al derecho privado, y se someterá al derecho público cuando ejerza potestades administrativas por atribución directa o delegación, así como en cuanto a su régimen de patrimonio y en materia de responsabilidad patrimonial ante terceros por el funcionamiento de sus servicios”.*

Y ello además de que el propio objeto o finalidad para el que ha sido creado dicho Comité, no viene sino a confirmar lo que venimos exponiendo a lo largo de nuestro escrito, en orden a la necesidad de control judicial sobre la actuación administrativa y que ese control se residencie en esta jurisdicción contencioso-administrativa.

QUINTA.- En conclusión, conforme se viene exponiendo, en este supuesto se ha de atender a que se está hablando de gestión del Sistema Nacional de Salud con todo lo que conlleva de inactividad de la administración y de responsabilidad patrimonial –que también se reclama como indemnización de daños y perjuicios-, de desatención, de defectuosa asistencia sanitaria y de irregularidades administrativas y de gestión que escapan y exceden a la regulación del orden social y que residencian la competencia en el Juzgado al que tenemos el honor a dirigirnos, a la par que lesionan los Derechos

Fundamentales invocados; máxime teniéndose en cuenta la forma de actuación habida por parte de la Administración, en la que se está desoyendo el criterio médico, suplantándose por criterios económicos, siendo además que en cualquier caso no existe Resolución publicada que permita afirmar la inclusión del tratamiento que se requiere dentro de la Cartera básica de Servicios del SNS. Los Derechos Fundamentales, en especial los Derechos a la vida y a la integridad física y moral y a la salud, han de estar por encima de priorizaciones económicas y de ocultaciones de información estratégicas, siendo que tales actuaciones se encuentran de todo punto sujetas al Derecho administrativo.

Y por lo expuesto, AL JUZGADO

SUPLICO, que teniendo por presentado este escrito, lo admita, y haciendo de cuanto en el mismo se expone el oportuno mérito, se tengan por efectuadas las manifestaciones que se contienen a los efectos procedentes y se dicte Resolución por la que, desestimando las Alegaciones que puedan ser formuladas de adverso, y con ellas el presente Incidente de Inadmisibilidad previo a la Demanda, se acuerde declarar la competencia del Juzgado al que nos dirigimos y continuar con la tramitación procedente de los presentes autos, así como de la correspondiente Pieza de Medidas Cautelares derivada del presente procedimiento para la protección de los derechos fundamentales, tramitado por este Digno Juzgado, pues así procede en derecho y en justicia.

Es Justicia que pido en Madrid, a 20 de abril de 2015.-

Fdo.Ldo.Belén Luján Sáez

Pcdr. Paloma Briones Torralba