

Administración sanitaria. Solicitud de reintegro de gastos de farmacia por parte del asegurado

Julio Galán Cáceres

*Miembro del Cuerpo Jurídico de Defensa
Profesor del CEF.-*

Extracto

Este supuesto gira en torno a una reclamación efectuada por un asegurado de MUFACE, que tras un trasplante hepático debe seguir tratamiento farmacéutico costeado a su costa. La aseguradora estima parcialmente la reclamación al entender que el tratamiento debía tener una duración de 12 semanas, basado en la normativa sanitaria vigente, a diferencia de las 24 semanas que siguió el interesado por prescripción de la facultativa de un hospital de Valladolid. Ante ello interpone recurso de alzada que fue desestimado, planteando entonces recurso contencioso-administrativo, oponiéndose el abogado del Estado, en primer lugar, a su admisión, por improcedencia, en su momento, del recurso de alzada y, en segundo lugar, a su estimación por las razones que se exponen en el relato de hechos.

Palabras clave: MUFACE; solicitud de reintegro de gastos de farmacia; estimación parcial; discrepancias en la duración del tratamiento; recurso de alzada; desestimación; recurso contencioso-administrativo; oposición del abogado del Estado; recurso contra la sentencia.

Fecha de entrada: 26-02-2020 / Fecha de aceptación: 23-03-2020

Enunciado

Don AAA, con domicilio en León, fue objeto de trasplante hepático por cirrosis por el virus de la hepatitis C y hepatocarcinoma en el servicio de trasplante hepático del Hospital Río de XXX. En su evolución clínica presentó recidiva grave del virus de la hepatitis C sobre el injerto hepático, con fibrosis severa en grado 4. Por las características del paciente (trasplantado hepático y fibrosis 4) las doctoras del Servicio de Trasplante Hepático prescribieron el 28 de enero de 2015 que el tratamiento con Sofosbuvir 400 mg y Daclastavir 60 mg fuera realizado durante 24 semanas, de acuerdo con todas las recomendaciones actuales de las guías clínicas disponibles.

Don AAA presentó ante el servicio provincial de MUFACE en RRR solicitud de reintegro especial de gastos de farmacia con cargo a MUFACE (excepto la aportación máxima reducida de 4,24 euros; con cargo al mutualista) de los medicamentos prescritos de dispensación hospitalaria Sofosbuvir y Daclastavir.

A la vista del informe clínico de consulta de la unidad de hepatología CEX del hospital Río de XXX emitido por doña BBB el día 28 de enero de 2015, en el que se hace constar que el recurrente inicia tratamiento de 24 semanas el día 29 de enero de 2015 con los medicamentos mencionados, el servicio provincial solicita el 20 de febrero de 2015 informe al Departamento de Prestaciones Sanitarias de MUFACE para la dispensación de ambos medicamentos a través del servicio de farmacia del Hospital Universitario Río de XXX.

El 5 de marzo de 2015 el referido departamento emite informe favorable para la dispensación de los medicamentos durante un máximo de 12 semanas; en él se hace constar que a la finalización del tratamiento de las 12 semanas el paciente debe presentar una analítica con la carga viral actualizada, de acuerdo con el Plan Estratégico del Sistema Nacional de Salud.

El recurrente aportó nuevo informe clínico de consulta emitido por doña BBB en el que se hace constar que: «al tener el paciente una fibrosis 4, el tratamiento debe tener una duración de 24 semanas, según las guías y protocolos».

El Departamento de Prestaciones Sanitarias insiste el 24 de marzo de 2015 que debe presentar una analítica con la carga viral actualizada.

El recurrente presenta tres informes de laboratorios realizados en el hospital universitario mencionado.

El Departamento de Prestaciones Sanitarias emite informe en el que dice que de acuerdo con lo recomendado en la estrategia terapéutica de priorización para el uso de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis crónica por virus C en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, cuando el resultado de la carga viral es negativo no procede una continuación de más de 12 semanas de tratamiento. Dado que según la analítica la carga viral esta negativizada con fecha 6 de abril de 2015, no procede una ampliación del tratamiento.

Con base en dicho informe el director del servicio provincial de MUFACE en León dicta la resolución de 21 de julio de 2015, notificada el día 3 de agosto de igual año, por la que estima la solicitud de reintegro de los gastos de farmacia por los medicamentos prescritos para el período de tratamiento de las 12 primeras semanas y deniega la prórroga por otras 12 semanas del citado tratamiento.

De la normativa aplicable resulta que el mutualista tiene derecho a la prestación farmacéutica, con la extensión determinada para los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud, quedando excluidos de la prestación farmacéutica todos aquellos que, según la normativa sanitaria vigente en cada momento, estén o sean excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad; que corresponde al ministerio competente en materia de Sanidad establecer los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares; y que, mediante el visado, las Administraciones sanitarias verifican la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas.

Y, al amparo de esa normativa, se deniega el tratamiento durante 24 semanas con los medicamentos de que se trata porque lo recomendado en 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, cuando el resultado de la carga viral es negativo, es que el tratamiento no dure más de 12 semanas.

El Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, de 21 de mayo de 2015 señala:

Se establecen las siguientes normas generales de la terapia con antivirales orales libre de interferón:

- La duración recomendada del tratamiento en los pacientes sometidos a regímenes libres de interferón con dos o más antivirales orales es por lo general de 12 semanas, en función del medicamento utilizado. Ocasionalmente, la duración del tratamiento podrá ser superior o inferior a 12 semanas.

- Es recomendable la adición de RBV al régimen terapéutico establecido, aunque se debe individualizar en función de las características y tolerancia del paciente, dado que en algunos casos permite aumentar el tratamiento de 12 a 24 semanas.
- No se debe efectuar terapia guiada por la respuesta en pacientes sometidos a terapia con agentes antivirales directos libres de interferón.

Las recomendaciones terapéuticas que contiene este documento no pretenden sustituir a las guías clínicas que las diferentes asociaciones profesionales nacionales e internacionales han editado recientemente o editarán en un futuro inmediato.

Además, en dicho plan se admite que las recomendaciones terapéuticas que se contienen en el documento puedan ser sustituidas por las guías clínicas que las diferentes asociaciones profesionales nacionales e internacionales han editado recientemente o editen en un futuro inmediato.

Contra dicha resolución el recurrente presentó recurso de alzada el día 3 de septiembre de 2015, que presentó, de forma personal, en el registro del Ayuntamiento de Madrid, que fue desestimado por la resolución de 20 de octubre de 2015 del secretario general técnico, que obró por delegación del ministro de Hacienda, notificada el día 3 de noviembre.

El día 6 de enero de 2016 recurre ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Sala de Valladolid) dicha resolución reclamando lo que siempre había solicitado en vía administrativa, el importe total de la medicación de 24 semanas de 80.000 euros emitida por el hospital, a salvo del pago de la cantidad porcentual a cargo del beneficiario descontada la parte que el reclamante debía abonar. Además, advierte de que de no ser estimatoria su pretensión, acudirá al Tribunal Constitucional.

Es de precisar que consultando el abogado de la recurrente sentencias del Tribunal Supremo en las que basar su demanda, constató que no existía jurisprudencia alguna sobre esta cuestión –en concreto, sobre las normas aplicadas– ya que no se había planteado nada al respecto, hasta el momento.

En el periodo probatorio del proceso han declarado las doctoras BBB y CCXC y ambas de forma contundente y clara han aseverado que el recurrente precisaba el tratamiento con los medicamentos de que se trata durante 24 semanas, de acuerdo con las guías médicas de la enfermedad, teniendo en cuenta que le fue diagnosticada su enfermedad en el año 2005, es trasplantado hepático con recidiva grave del virus de la hepatitis C sobre el injerto hepático y con fibrosis severa en grado 4. Aclararon que la carga viral aparece negativizada prácticamente desde el principio del tratamiento como consecuencia del mismo, pero ello no significa que esté curado, es un falso resultado porque la prueba definitiva debe efectuarse entre las 12 y 24 semanas posteriores a la finalización del tratamiento, sin que pueda suspenderse el mismo bajo grave riesgo de agravamiento de la enfermedad.

El importe de lo reclamado se eleva a la cantidad de 80.000 euros.

El abogado del Estado, en término procesal oportuno, se opone a la pretensión aduciendo los siguientes argumentos:

1. Improcedencia del primitivo recurso de alzada por lo que, al amparo del artículo 116 de la Ley 39/2015, LPAC, debe ser no admitido.
2. No se produjo, en realidad, ninguna reclamación en concepto de responsabilidad patrimonial, que era lo procedente.
3. Opone causa de inadmisibilidad la Abogacía del Estado, al amparo del artículo 28 de la LJCA, que la Resolución de 21 de julio de 2015 no hace sino confirmar el criterio ya adoptado por MUFACE en sus informes de 5, 9 y 17 de marzo de 2015, favorable a la dispensación del medicamento durante un máximo de 12 semanas.
4. Que la afirmación de acudir al Tribunal Constitucional es gratuita, toda vez que resulta improcedente en este caso aunque la sentencia que se dicte sea desestimatoria de su petición.

El recurrente, por otra parte, ignora si cabe algún recurso, en su caso, si la sentencia no estimara sus pretensiones. Indique, en su caso, plazo.

Cuestiones planteadas:

1. Procedencia del recurso de alzada y presentación del recurso de alzada en el Ayuntamiento de Madrid.
2. ¿Debió de haber reclamado en concepto de responsabilidad patrimonial contra la Administración?
3. ¿Es ajustado a derecho lo que reclama en vía contencioso-administrativa?
4. ¿Es el órgano jurisdiccional competente al que se ha dirigido en la vía contencioso-administrativa?
5. ¿Se debe admitir la causa de inadmisibilidad del recurso aducida por el Abogado del Estado?
6. Naturaleza del derecho o derechos constitucionales en juego.
7. ¿Cómo deberá resolverse el fondo de la cuestión planteada a la vista de la normativa aplicable?
8. Posible recurso o recursos contra la sentencia que se dicte.

Solución

Introducción

Como introducción señalar que MUFACE (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado) es el organismo público de la Administración del Estado español que gestiona las prestaciones sociales de los funcionarios del Estado en España: sanidad, jubilación, ayudas por hijos, etc. Es, por tanto, un régimen especial, y de carácter mutualista, y distinto del Régimen General de la Seguridad Social española, al que se adscriben la mayoría de los ciudadanos.

Se sentaron las bases de su creación en la Ley 109/1963, de 20 de julio, de Funcionarios Civiles del Estado, y en el Decreto 315/1964, de 7 de febrero, y, especialmente, la Ley 29/1975, de 27 de junio, sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado y el Decreto 843/1976, de 18 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General del Mutualismo Administrativo.

Depende del Ministerio de Hacienda.

1. Procedencia del recurso de alzada y presentación del recurso de alzada en el Ayuntamiento de Madrid.

Procedencia

El artículo 44.1 de la Ley 29/1975, de 27 de junio, sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, señala que contra los actos administrativos de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado podrán los interesados interponer los recursos de alzada y revisión en los mismos casos, plazos y forma que determina la Ley de Procedimiento Administrativo.

Además, el Abogado del Estado no puede aducir la improcedencia del primitivo recurso de alzada por dos razones: 1) porque no lo discutió en vía administrativa y 2) porque, en todo caso, hubiera sido un error en la calificación del recurso que no hubiere imposibilitado su tramitación conforme al artículo 115.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común (LPAC).

Presentación del recurso

El artículo 16.4 de la LPAC señala que:

Los documentos que los interesados dirijan a los órganos de las Administraciones Públicas podrán presentarse:

- a) En el registro electrónico de la Administración u Organismo al que se dirijan, así como en los restantes registros electrónicos de cualquiera de los sujetos a los que se refiere el artículo 2.1.
- b) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- c) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- d) En las oficinas de asistencia en materia de registros.
- e) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Los registros electrónicos de todas y cada una de las Administraciones, deberán ser plenamente interoperables, de modo que se garantice su compatibilidad informática e interconexión, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de los documentos que se presenten en cualquiera de los registros.

En este caso se presenta de forma personal mediante entrega del documento en el Registro del Ayuntamiento de Madrid luego, en principio, la presentación no fue realizada en el lugar correcto, salvo que al amparo de la letra e) del párrafo del artículo citado viniera previsto expresamente.

Ahora bien, si el ayuntamiento remitió el recurso al órgano competente en plazo (venía el 3 de octubre de 2015), no era extemporáneo y, es lo cierto, que se tramitó y resolvió.

2. ¿Debió de haber reclamado en concepto de responsabilidad patrimonial contra la Administración?

No nos encontramos ante una reclamación en concepto de responsabilidad patrimonial de la Administración, porque no concurren los requisitos exigidos para ello, aquí no ha existido un funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, ni ningún daño efectivo, individualizado, ni antijurídico. Lo que hay en el presente caso es un conflicto surgido entre el enfermo, don Agapito y MUFACE sobre si este debe abonar o no el importe íntegro de los medicamentos en el tratamiento de 24 semanas –como él defiende–. O, por el contrario, solo de 12 de semanas –como defiende MUFACE y la Administración–.

Es claro, por ello, que lo que cabía contra la resolución del recurso de alzada era el recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses desde que se le notificara la resolución del recurso. Por eso, parece fuera de toda duda la extemporaneidad del recurso.

3. ¿Es ajustado a derecho lo que reclama en vía contencioso-administrativa?

Lo hace por el total de las 24 semanas de tratamiento cuando se le reconocieron 12 semanas, luego debería reclamar la mitad.

4. ¿Es el órgano jurisdiccional competente al que se ha dirigido en la vía contencioso-administrativa?

No lo era la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León porque la resolución del recurso de alzada por el secretario general técnico, lo fue por delegación del ministro, que agotaba la vía administrativa, luego debió ser recurso de reposición, porque el acto se entendía dictado por el delegante, esto es, por el ministro de Hacienda (art. 9) de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, luego el órgano competente lo era la Audiencia Nacional (art. 11 Ley 29/1998, de 13 de julio, LJCA).

Ante ello, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León debió dictar auto declarándose incompetente y mandando las actuaciones a la Audiencia Nacional (arts. 5, 7 y 11 LJCA), que era la competente.

5. ¿Se debe admitir la causa de inadmisibilidad del recurso aducida por el abogado del Estado?

Respecto a la causa de inadmisibilidad invocada por la Abogacía del Estado fundada en que la Resolución de 21 de julio de 2015 no hace sino confirmar el criterio ya adoptado por MUFACE en su informe de 5 de marzo de 2015 favorable a la dispensación del medicamento durante un máximo de 12 semanas, no se cita ningún precepto en el que funde dicha causa de inadmisibilidad.

Suponiendo que se refiere al supuesto contemplado en el artículo 28 de la LJCA en el que se establece que «no es admisible el recurso contencioso-administrativo respecto de los actos que sean reproducción de otros anteriores definitivos y firmes y los confirmatorios de actos consentidos por no haber sido recurridos en tiempo y forma», la causa de inadmisibilidad no puede prosperar toda vez que un informe no es un acto definitivo, sino que es un acto de trámite del procedimiento que ilustra y prepara el contenido de la resolución definitiva que se dicta en aquel y que no es susceptible de impugnación autónoma.

6. Naturaleza del derecho o derechos constitucionales en juego.

La controversia gira en torno a los problemas derivados de la incidencia que la regulación del acceso de los ciudadanos a los medicamentos pueda tener en su derecho a la protección de la salud (art. 43.2 CE), precepto que se ubica dentro de los principios rectores de la política social y económica del texto constitucional y es de configuración legal, por lo que está situado fuera de las secciones primera y segunda del capítulo II del título I, lo que no impide tener en cuenta su carácter instrumental respecto al derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral de los individuos (art. 15 CE), que en determinados supuestos –como el aquí examinado– puede resultar afectado y cuya interpretación debe efectuarse a la luz de lo preceptuado en el artículo 10.2 de la CE.

Esta conexión instrumental se pone de relieve en los autos AATC 239/2012, de 12 de diciembre, FJ 5.º; 114/2014, de 8 de abril, FJ 8.º; y 54/2016, de 1 de marzo, FJ 5.º, que declaran expresamente que el derecho a la salud y el derecho a la integridad física de las personas afectadas por la exclusión del sistema sanitario, «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».

Se dice en el ATC 239/2012, de 12 de diciembre, 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.º). 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.

En este auto, por el que se acuerda el levantamiento de la suspensión de la vigencia de determinados preceptos del Decreto 114/2012, de 26 de junio, sobre régimen de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco, se señala:

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.

7. ¿Cómo deberá resolverse el fondo de la cuestión planteada a la vista de la normativa aplicable?

En la resolución impugnada se cita la siguiente normativa para fundar su resolución denegatoria.

El artículo 16 del Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, en el que se establece que la prestación de asistencia sanitaria comprende:

b) La prestación farmacéutica, que incluye las fórmulas magistrales, las especialidades y los efectos y accesorios farmacéuticos, con la extensión determinada para los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud. Los beneficiarios participarán mediante el pago de una cantidad porcentual por receta o, en su caso, por medicamento, que se determinará reglamentariamente.

Los artículos 79 y 80.1 del Real Decreto 375/2003, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General del Mutualismo Administrativo, en los que se preceptúa:

Artículo 79. Contenido de la prestación.

1. La prestación farmacéutica consiste en la dispensación a los beneficiarios de asistencia sanitaria, a través de los procedimientos previstos en este reglamento, de las especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, efectos y accesorios farmacéuticos y otros productos sanitarios, reconocidos por la legislación vigente, y con la extensión determinada para los beneficiarios del Régimen General de la Seguridad Social. La prestación se efectuará con cargo a la Mutualidad General y mediante la aportación económica de los propios beneficiarios que, en su caso, corresponda.

2. Quedan excluidos, en todo caso, de la prestación farmacéutica los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales, elixires bucodentales, dentífricos, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales, especialidades farmacéuticas publicitarias y demás productos similares, así como todos aquellos que, según la normativa sanitaria vigente en cada momento, estén o sean excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad.

Artículo 80. Prescripción de medicamentos.

1. Dentro del ámbito de aplicación a que se refiere el artículo anterior, los facultativos que tengan a su cargo la asistencia sanitaria podrán prescribir, de acuerdo con las instrucciones que al efecto establezca la Dirección General de la mutualidad, cualesquiera especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, efectos y accesorios farmacéuticos y otros productos sanitarios reconocidos por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes.

[...]

3. La dispensación podrá someterse al cumplimiento de los requisitos previos que establezca la mutualidad y se efectuará de acuerdo con lo establecido en la nor-

mativa sanitaria vigente y, en especial, en el artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios regula en el artículo 17 los expedientes de autorización y en el artículo 19 las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos, entre las que se establecen que:

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

7. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

El epígrafe 3.2.2 A) e) de la vigente Instrucción PF-1/1999, de 28 de octubre, en su texto actualizado de 28 de noviembre de 2003, de MUFACE que incluye entre las recetas que requieren previo visado «otras especialidades farmacéuticas con cupón» (precinto ASSS diferenciado. Anexo 1.4.B).

El artículo 2.3 del 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, que establece:

Mediante visado, las Administraciones sanitarias verificarán la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas de acuerdo con el procedimiento que determinen en el ejercicio de sus competencias.

Y finaliza arguyendo que de acuerdo con lo recomendado en «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», cuando el resultado de la carga viral es negativo no procede una continuación de más de 12 semanas de tratamiento, de forma que al resultar la carga viral negativizada en la analítica presentada por el recurrente el 6 de abril de 2015 no procede la ampliación del tratamiento.

El otro problema que se plantea es el de los límites de la libertad de prescripción de los facultativos y, si una vez autorizada la prescripción y financiación de unos determinados medicamentos por la Administración competente, esta pueda establecer unos criterios o estrategias que prevalezcan sobre los del facultativo, de forma que si no se acomodan a aquellos no son financiados por los recursos públicos.

En la STC 211/14, de 18 de diciembre, se dice:

La asistencia sanitaria tiene por objeto principal la prestación de servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar o restablecer la salud. Las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud se integran en un catálogo de prestaciones que tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención, al que podrá acceder cualquier titular del derecho. Este catálogo comprende las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotesis, de productos dietéticos y de transporte sanitario (art. 7.1 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). Por su parte, la prestación farmacéutica comprende 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 periodo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad (art. 16 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). El anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, establece la «cartera de servicios comunes de la prestación farmacéutica».

La prestación farmacéutica se rige en la actualidad por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En el artículo 85 de la mencionada Ley 29/2006, de 26 de julio, en la redacción dada por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, se establece:

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

Por otro lado, en el artículo 4.7 b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias se establece que:

El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y pro-

toscolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.

Resulta procedente destacar la STS de 29 de mayo de 2001, en la que se afirma que:

No se trata de controlar o indicar cómo debe el médico ejercer su profesión, pues ni al médico de la Seguridad Social ni al médico del Servicio Público de Salud, la norma le impone un determinado ejercicio profesional, o actuación, ya que uno y otro, usando de su ciencia y prudencia pueden actuar como estimen conveniente incluso aunque no coincidan en la solución o discrepen.

De lo expuesto, cabe concluir que, en principio, el facultativo debe ajustarse a las guías y protocolos de práctica clínica y asistencial; el problema surge cuando no puede prescribir un medicamento que en su juicio clínico es necesario y no hacerlo estima que puede incidir negativamente en el tratamiento del paciente porque no está incluido en la cartera de prestaciones farmacéuticas o no está incluido o lo está en forma distinta a la que se entiende procedente en las guías o protocolos establecidos y, en caso de prescribirlo, si los servicios de salud han de financiarlo, especialmente los de coste más elevado, con su posible incidencia en la política seguida de racionalización del gasto sanitario, que persigue equilibrar los principios de eficiencia, equidad y justicia distributiva a través de la priorización de los recursos.

La respuesta exige un examen pormenorizado de cada caso que ha de solventarse mediante una ponderación de las circunstancias concurrentes en los términos expuestos en el citado ATC 239/2012, sopesando la incidencia que la decisión pueda tener sobre el derecho a la protección a la salud en relación con el artículo 15 de la 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, de forma que si el derecho fundamental resulta lesionado, no puede prevalecer la denegación del medicamento por meras razones de ahorro económico. No puede obviarse que el médico en el ejercicio de su profesión está condicionado por los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, entre los que se encuentra primordialmente la salvaguarda del derecho a la vida e integridad física. Por otro lado, los derechos y libertades reconocidos en el capítulo II del Título I de la Constitución vinculan a los jueces y están garantizados bajo la tutela efectiva de los mismos, dice el artículo 7 de la LOPJ.

En las resoluciones recurridas solo se reconoce la procedencia de la financiación del tratamiento durante 12 semanas porque es lo recomendado en «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».

El Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, de 21 de mayo de 2015 permite, excepcionalmente, ampliar el plazo del tratamiento.

De lo expuesto, resulta que aunque lo recomendado con carácter general es un tratamiento de 12 semanas, no se excluye la posibilidad de que dure más y se admite que las recomendaciones terapéuticas que se contienen en el documento puedan ser sustituidas por las guías clínicas que las diferentes asociaciones profesionales nacionales e internacionales han editado recientemente o editen en un futuro inmediato.

Por tanto, estando autorizada la prescripción y financiación de los medicamentos de que se trata, si se contempla su dispensación en supuestos como el presente, aunque en principio con una duración de 12 semanas, tal límite temporal no juega cuando las facultativas que han tratado al recurrente, en aplicación de su *lex artis*, consideran, por las circunstancias que concurren en el caso, que es preciso una duración del tratamiento superior, pues de no ser así la vida del paciente peligraría, al hacerse resistente el virus por una cesación de la medicación prematura, amparando su criterio en las guías clínicas existentes; criterio que no ha acreditado la Administración demandada que sea erróneo o arbitrario con una prueba suficiente. Razones de ahorro económico no pueden justificar una denegación de tratamiento cuando ello puede incidir decisivamente en el derecho fundamental garantizado en el artículo 15 de la CE, como sucedería en este caso.

Por todo ello, la resolución debe anularse y condenar a MUFACE a que proceda al reintegro especial de los gastos de farmacia por 24 semanas de tratamiento con los medicamentos, salvo el pago de la cantidad porcentual a cargo del beneficiario, con imposición de las costas a la parte demandada, de conformidad con lo establecido en el artículo 139.1 de la LJCA.

8. Posible recurso o recursos contra la sentencia que se dicte.

A. Recurso de casación

La sentencia no es firme y contra ella cabe interponer recurso de casación si concurren los requisitos exigidos en los artículos 86 y siguientes de la Ley Jurisdiccional 29/1998, de 13 de julio, en la redacción dada por la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, que se preparará ante esta sala en el plazo de 30 días, contados desde el siguiente al de la notificación de esta resolución.

A tenor del artículo 86 de la LJCA:

1. Las sentencias dictadas en única instancia por los Juzgados de lo Contencioso-administrativo y las dictadas en única instancia o en apelación por la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional y por las Salas de lo Contencioso-administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia serán susceptibles de recurso de casación ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo.

2. Se exceptúan de lo establecido en el apartado anterior las sentencias dictadas en el procedimiento para la protección del derecho fundamental de reunión y en los procesos contencioso-electorales.

3. Las sentencias que, siendo susceptibles de casación, hayan sido dictadas por las Salas de lo Contencioso-administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia sólo serán recurribles ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo si el recurso pretende fundarse en infracción de normas de Derecho estatal o de la Unión Europea que sea relevante y determinante del fallo impugnado, siempre que hubieran sido invocadas oportunamente en el proceso o consideradas por la Sala sentenciadora.

Por tanto, parecen concurrir estos requisitos en el caso que analizamos. A saber: a) Procede, en única instancia de un órgano colegiado, b) podría basarse en infracción de normas estatales de influencia para el fallo de la sentencia, y 3) no estamos ante un caso del apartado 2 (Protección del derecho de reunión o proceso contencioso electoral).

Por otra parte, el artículo 88 señala que:

1. El recurso de casación podrá ser admitido a trámite cuando, invocada una concreta infracción del ordenamiento jurídico, tanto procesal como sustantiva, o de la jurisprudencia, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo estime que el recurso presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia.

Su apartado 2 establece los supuestos en que puede existir ese interés casacional.

Pero el apartado 3 de ese artículo 88 dice que:

Se presumirá que existe interés casacional objetivo:

a) Cuando en la resolución impugnada se hayan aplicado normas en las que se sustente la razón de decidir sobre las que no exista jurisprudencia.

Por lo tanto, la sentencia era susceptible de recurso de casación al existir interés casacional.

El órgano competente será la Sala 3.^a del Tribunal Supremo.

Según el artículo 89.1 de la LJCA, el recurso de casación se preparará ante la sala de instancia –la que dictó la sentencia– en el plazo de 30 días, contados desde el siguiente al de la notificación de la resolución que se recurre, estando legitimados para ello quienes hayan sido parte en el proceso, o debieran haberlo sido. Si se cumplieran los requisitos exigidos por el

apartado 2, dicha sala, mediante auto en el que se motivará suficientemente su concurrencia, tendrá por preparado el recurso de casación, ordenando el emplazamiento de las partes para su comparecencia dentro del plazo de 30 días ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, así como la remisión a esta de los autos originales y del expediente administrativo y, si lo entiende oportuno, emitirá opinión sucinta y fundada sobre el interés objetivo del recurso para la formación de jurisprudencia, que unirá al oficio de remisión.

B. Recurso de amparo constitucional

Como señalamos en la pregunta 5, la controversia gira en torno a los problemas derivados de la incidencia que la regulación del acceso de los ciudadanos a los medicamentos pueda tener en su derecho a la protección de la salud (art. 43.2 CE), precepto que se ubica dentro de los principios rectores de la política social y económica del texto constitucional y es de configuración legal, por lo que está situado fuera de las secciones primera y segunda del capítulo II del título I, lo que no impide tener en cuenta su carácter instrumental respecto al derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral de los individuos (art. 15 CE), que en determinados supuestos –como el aquí examinado– puede resultar afectado y cuya interpretación debe efectuarse a la luz de lo preceptuado en el artículo 10.2 de la CE.

Luego, según lo establecido en el artículo 56 de la Constitución podría, en su caso, interponerse el recurso de amparo para el que no era preciso interponer, con carácter previo, el recurso de casación ante la Sala 3.^a del Tribunal Supremo, sino que podría haberse interpuesto contra la sentencia.

Se regula en los artículos 41 a 46 y 49 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional.

Incidente de nulidad de actuaciones

Respecto al agotamiento de la vía judicial previa, el requisito puede considerarse cumplido, sin necesidad de llegar al incidente de nulidad de actuaciones, cuando se compruebe «que los órganos judiciales han tenido la oportunidad de pronunciarse sobre los derechos fundamentales luego invocados en vía de amparo constitucional [...]. Lo contrario supondría cerrar la vía de amparo constitucional con un enfoque formalista y confundir la lógica del carácter subsidiario de su configuración». Es decir, cuando la vulneración de derechos fundamentales objeto de la demanda de amparo ha sido debatida en todas las instancias, debe entenderse cumplido el requisito del agotamiento de la vía judicial previa.

El incidente de nulidad sigue teniendo el carácter de remedio procesal excepcional y, a su vez, subsidiario de los recursos ordinarios. Por ello, solo cabe invocar por la vía del incidente de nulidad aquellas lesiones de derechos fundamentales que no hayan podido de-

nunciarse «antes de recaer resolución que ponga fin al proceso» (arts. 228.1 LEC y 241.1 LOPJ). Es decir, solo cabe invocar por la vía del incidente de nulidad aquellas lesiones de derechos que sean inmediata y directamente imputables a la resolución que pone fin a la vía judicial ordinaria. No cabe plantear por la vía del incidente aquellas lesiones que sean imputables a una resolución dictada en primera o segunda instancia frente a la que se haya interpuesto recurso de apelación o de casación. Si el objeto de la apelación o la casación ha sido precisamente la lesión de un derecho fundamental, ya se habrá garantizado con ese recurso de apelación o casación el carácter subsidiario del recurso de amparo.

La cuestión es importante, puesto que la interposición de un incidente de nulidad de actuaciones cuando este no cabe puede acarrear la extemporaneidad del posterior recurso de amparo. Y ello, puesto que se consideraría que el incidente de nulidad era un «recurso manifiestamente improcedente» que no impedía el inicio del cómputo del plazo para interponer recurso de amparo

De este modo, el incidente de nulidad de actuaciones será exigible solo en aquellos casos en los que la vulneración del derecho fundamental se produzca en la última sentencia recaída en el procedimiento.

Especial trascendencia constitucional

Para que el recurso de amparo sea viable es necesario que el problema planteado ante el Tribunal Constitucional justifique una decisión como consecuencia de su «especial trascendencia constitucional». Esa especial trascendencia se apreciará atendiendo a la importancia que tiene el asunto para la interpretación de la Constitución, para su aplicación o para su general eficacia y para la determinación del contenido y alcance de los derechos fundamentales y libertades públicas.

Algunos de los supuestos de especial trascendencia constitucional son los siguientes:

Cuando se plantee un problema o una faceta del derecho fundamental o libertad pública sobre el que no haya doctrina del Tribunal Constitucional.

- Cuando se dé ocasión al Tribunal Constitucional para aclarar o cambiar su doctrina, como consecuencia de un proceso de reflexión interna, o por el surgimiento de nuevas realidades sociales o de cambios normativos relevantes para la configuración del contenido del derecho fundamental, o de un cambio en la doctrina de los órganos de garantía encargados de la interpretación de los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España.
- Cuando la vulneración que se denuncia provenga de la ley o de otra disposición de carácter general.

- Cuando la vulneración traiga causa de una reiterada interpretación jurisprudencial de la ley que el Tribunal Constitucional considere lesiva del derecho fundamental y considere necesario proclamar otra interpretación conforme a la Constitución.
- Cuando la doctrina del Tribunal Constitucional sobre el derecho fundamental o libertad pública que se alega en el recurso esté siendo incumplida de modo general y reiterado por la jurisdicción ordinaria, o existan resoluciones judiciales contradictorias sobre el derecho fundamental, ya sea interpretando de manera distinta la doctrina constitucional, ya sea aplicándola en unos casos y desconociéndola en otros.
- Cuando la vulneración que se denuncia provenga de la ley o de otra disposición de carácter general.

Respecto al plazo para interponerlo, como la violación del derecho del artículo 15 de la CE, presuntamente, procede de la Administración, al amparo del artículo 43 de la LOTC, es dentro de los 20 días siguientes a la notificación de la resolución recaída en el previo proceso judicial.

Sentencias, autos y disposiciones consultadas

- Constitución española, arts. 10.2, 15, 43 y 56.
- Ley Orgánica 2/1979 (LOTC), arts. 41 a 46 y 49.
- Ley Orgánica 6/1985 (LOPJ), art. 241.1.
- Ley 29/1975 (Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado), art. 44.1.
- Ley 25/1990 (medicamento), art. 94.6.
- Ley 29/1998 (LJCA), arts. 5, 7, 11, 28, 86, 88, 89.1 y 139.1.
- Ley 1/2000 (LEC), art. 228.1.
- Ley 4/2000 (texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado), art. 16.
- Ley 44/2003 (ordenación de las profesiones sanitarias), art. 4.7.
- Ley 29/2006 (garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), arts. 17, 19 y 85.
- Ley 39/2015 (LPAC), art. 16.4.
- Ley 40/2015 (LRJAP), art. 9.

- Real Decreto 375/2003 (Reglamento General del Mutualismo Administrativo), arts. 79 y 80.1.
- Real Decreto 618/2007 (procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos), art. 2.3.
- Sentencia 1644/2016, de 22 de noviembre, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, con sede en Valladolid.