



Roj: **STSJ CL 4815/2016 - ECLI: ES:TSJCL:2016:4815**

Id Cendoj: **47186330012016100584**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Valladolid**

Sección: **1**

Fecha: **22/11/2016**

Nº de Recurso: **1152/2015**

Nº de Resolución: **1644/2016**

Procedimiento: **PROCEDIMIENTO ORDINARIO**

Ponente: **ANA MARIA VICTORIA MARTINEZ OLALLA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

T.S.J.CASTILLA-LEON CON/AD

VALLADOLID

SENTENCIA: 01644/2016

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

VALLADOLID

Equipo/usuario: MMB

Modelo: N11600

C/ ANGUSTIAS S/N

N.I.G: 47186 33 3 2015 0003993

Procedimiento : PO PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0001152 /2015 - ML

Sobre: FUNCION PUBLICA

De D./ña. Leovigildo

ABOGADO MAXIMO LUIS BARRIENTOS FERNANDEZ

PROCURADOR D./D^a. JOSE MIGUEL RAMOS POLO

Contra D./D^a. MINISTERIO DE HACIENDA Y ADMON. PÚBLICAS

ABOGADO ABOGADO DEL ESTADO

PROCURADOR D./D^a.

SENTENCIA Nº 1644

ILMA. SRA. PRESIDENTA:

DOÑA ANA MARÍA MARTÍNEZ OLALLA

ILMOS. SRES. MAGISTRADOS:

DOÑA ENCARNACIÓN LUCAS LUCAS

DON FELIPE FRESNEDA PLAZA

DON LUIS MIGUEL BLANCO DOMÍNGUEZ

En Valladolid, a veintidós de noviembre de dos mil dieciséis.



Visto por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, con sede en Valladolid, el presente recurso en el que se impugna:

La resolución del Secretario General Técnico, dictada por delegación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de 20 de octubre de 2015, por la que se desestima el recurso de alzada interpuesto contra la resolución del Director del Servicio Provincial en León de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE) de 21 de julio de 2015, por la que se estima en parte el reintegro de gastos de farmacia solicitado por el mutualista don Leovigildo .

Son partes en dicho recurso:

Como recurrente: DON Leovigildo , representado por el Procurador Sr. Ramos Polo, bajo dirección del Letrado Sr. Barrientos Fernández.

Como demandada: LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, representada y defendida por la Abogacía del Estado.

Ha sido Ponente la Ilma. Sra. Magistrada D^a ANA MARÍA MARTÍNEZ OLALLA.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Interpuesto y admitido a trámite el presente recurso, y una vez recibido el expediente administrativo, la parte recurrente dedujo demanda en la que con base en los hechos y fundamentos de derecho solicitó de este Tribunal el dictado de una sentencia que estimando íntegramente la demanda y declare no ser conforme a derecho la Resolución de 21 de julio de 2015 dictada por el Servicio Provincial de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE) de León, y la Resolución dictada por el Secretario General Técnico (por delegación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas) de fecha 20 de octubre de 2015, en lo referente a la denegación del reintegro de los medicamentos SOFOSBUVIR y DACLASTAVIR por las restantes 12 semanas hasta completar las 24 semanas, condenando a MUFACE a conceder a D. Leovigildo EL REINTEGRO ESPECIAL DE LOS GASTOS DE FARMACIA referidos de dispensación hospitalaria por el periodo de tratamiento de 24 semanas a salvo del pago de la cantidad porcentual a cargo del beneficiario, y condenando a las demandadas al pago de las costas y con todo lo demás que sea procedente en derecho.

Mediante otrosí interesó el recibimiento del pleito a prueba.

SEGUNDO.- En el escrito de contestación del Abogado del Estado, con base en los hechos y fundamentos de derecho expresados en el mismo, se solicitó de este Tribunal el dictado de una sentencia por la que declare la inadmisibilidad del presente recurso y subsidiariamente lo desestime e imponga las costas a la parte actora

TERCERO.- El procedimiento se recibió a prueba, desarrollándose la misma con el resultado que obra en autos.

Conferido traslado a las partes para presentar conclusiones, se evacuó el trámite por todas ellas y se señaló para votación y fallo del presente recurso el día nueve de noviembre del año en curso.

CUARTO.- En la tramitación de este recurso se han observado las prescripciones legales.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Se impugna en el presente recurso contencioso-administrativo por la representación procesal de don Leovigildo la resolución del Secretario General Técnico, dictada por delegación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de 20 de octubre de 2015 por la que se desestima el recurso de alzada interpuesto contra la resolución del Director del Servicio Provincial en León de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE) de 21 de julio de 2015 por la que se estima en parte el reintegro de gastos de farmacia solicitado por él.

El recurrente pretende que se anulen las resoluciones recurridas en lo referente a la denegación del reintegro de los medicamentos sofosbuvir 400 mg y daclastavir 60 mg por las restantes 12 semanas (se le reconocen solo para 12 semanas) hasta completar las 24 semanas prescritas y que se condene a MUFACE a concederle el reintegro especial de los gastos de farmacia referidos de dispensación hospitalaria por el periodo de tratamiento de 24 semanas a salvo del pago de la cantidad porcentual a cargo del beneficiario.

Son antecedentes relevantes sobre la controversia planteada los siguientes:

*El recurrente, don Leovigildo , fue objeto de trasplante hepático por cirrosis por virus de la hepatitis C y hepatocarcinoma en el Servicio de Trasplante Hepático del hospital Río Hortega de Valladolid. 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 (informe obrante al folio 23 de las doctoras Felicidad y Leocadia, ratificado en juicio).

*El recurrente presentó ante el Servicio Provincial de MUFACE en León solicitud de reintegro especial de gastos de farmacia con cargo a MUFACE (excepto la aportación máxima reducida de 4,24 € 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 Hortega de Valladolid emitido por doña Leocadia 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 febrero 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 Hortega de Valladolid.

*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 Leocadia 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, 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.

* Contra dicha resolución el recurrente presentó recurso de alzada que fue desestimado por la resolución aquí impugnada de 20 de octubre de 2015.

* La factura emitida por el Hospital Río Hortega como consecuencia de la autorización emitida el 5 de marzo de 2015 que obra en el expediente asciende a 43.854,45 €.

SEGUNDO.- Antes de entrar en el examen de fondo de la cuestión planteada, procede resolver sobre 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 cita la parte demandada ningún precepto en el que funda dicha causa de inadmisibilidad. Suponiendo que se refiere al supuesto contemplado en el art. 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.

TERCERO.- En el periodo probatorio del proceso han declarado las doctoras Leocadia y Felicidad 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.

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

El art. 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:

"a)...

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 arts. 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 aquéllos 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 normativa 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 sanitario que regula en el art. 17 los expedientes de autorización y en el art. 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 art. 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.

QUINTO.- De la normativa expuesta 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 aquéllos 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 de Sanidad y Consumo 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.

Las doctoras que trataban al recurrente sostienen, por el contrario, en vía administrativa y en el periodo de prueba de este proceso, que dadas las circunstancias de especial gravedad que concurrían en aquél (trasplantado hepático, cirrosis, fibrosis severa en grado 4, genotipo 3) las recomendaciones actuales en todas las guías clínicas disponibles son que el tratamiento adecuado para garantizar su curación dure 24 semanas, no existiendo otro tratamiento alternativo eficaz.

SEXTO.- Lo expuesto evidencia que 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 art. 10.2 de la CE .

Esta conexión instrumental se pone de relieve en los AATC del TC 239/2012 , de 12 de diciembre , FJ 5; 114/2014, de 8 de abril , FJ 8; y 54/2016 , de 1 de marzo , FJ 5, 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 Auto del TC 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). 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 de Euskadi, 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".

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 sentencia del Tribunal Constitucional 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 ortoprotésica, 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 art. 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 art 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 protocolos 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 sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2001, en la que se afirma "que no se trata de controlar o indicar como 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 Auto del TC 239/2012, sopesando la incidencia que la decisión pueda tener sobre el derecho a la protección a la salud en relación con 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, 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 art. 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".

Surge la duda si las resoluciones recurridas se están refiriendo al acuerdo de 5 de diciembre de 2014 del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por el que se aprueba 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", publicada en la página web del Ministerio de Sanidad o al Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, de 21 de mayo de 2015, toda vez que unas veces mencionan el Plan estratégico y otras la Estrategia terapéutica.

Ambos son anteriores a la fecha del dictado de la resolución originaria impugnada.

Se ha de entender que se refiere al Plan Estratégico porque, según resulta de la tabla de medicamentos autorizados y financiados por el Sistema Nacional de la Salud para el tratamiento de la hepatitis C que se contiene en ese Plan, entre los que se encuentran los prescritos al recurrente, el alta de sofosbuvir en su financiación se produjo el 1.11.2014 y el 1.2.15, la del daclatasvir, por lo que a la fecha de la aprobación de la Estrategia terapéutica no se había autorizado la financiación de uno de los medicamentos, y es realmente en el Plan Estratégico donde se recogen las recomendaciones para la prescripción de estos medicamentos.

En el punto 3.2.2.3 del Plan Estratégico se establecen **los criterios generales** para tratamiento de la HCC en el Sistema Nacional de Salud, en los siguientes términos:

"Todos los pacientes con una HCC, mono infectados o coinfectados con el VIH, naïve, deben ser considerados candidatos a tratamiento antiviral.

Todos los pacientes con una HCC, mono infectados o coinfectados con el VIH, que no han respondido a un tratamiento antiviral previo (independientemente del tipo recibido) deben ser reevaluados como candidatos a un nuevo tratamiento antiviral.

Debido a la magnitud de la infección en nuestro país, el tratamiento debe priorizarse para los enfermos con una fibrosis hepática significativa y/o manifestaciones extrahepáticas clínicamente relevantes, que comprometan la situación clínica del paciente en términos de gravedad y pronóstico....

Los grupos de pacientes prioritarios para el tratamiento con antivirales orales de acción directa incluyen:

o Pacientes con una fibrosis hepática avanzada (F2-F4), independientemente de la existencia o no de complicaciones previas de la hepatopatía.

o Pacientes en lista de espera de trasplante (hepático o no hepático).

o Pacientes trasplantados hepáticos con recidiva de la infección en el injerto hepático, independientemente de la existencia o no de complicaciones y del estadio de fibrosis....

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

o **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 .**

o

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 .

Y en el punto 3.2.2.4, se define la estrategia terapéutica para la HCC de aplicación en el Sistema Nacional de Salud, considerando los medicamentos disponibles, en los siguientes términos:



"La estrategia terapéutica está basada en los criterios de eficacia de los fármacos, seguridad y necesidad terapéutica. Los factores que definen las diferentes opciones terapéuticas son el genotipo y el estadio de fibrosis.

.....

Genotipo 3, fibrosis significativa (F2 - F4) -dentro del que se encuentre el recurrente:

Los pacientes infectados con el genotipo 3 con una fibrosis significativa (F2 - F4) naïve o que no han respondido a un tratamiento previo, pueden ser tratados con las pautas que se indican a continuación. Los regímenes terapéuticos actualmente disponibles en este momento son:

- sofosbuvir más daclatasvir con / sin RBV
- sofosbuvir más ledipasvir con / sin RBV..."

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 contiene 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 la 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 art. 15 de la CE, como sucedería en este caso.

SÉPTIMO.- En consecuencia, estimando el presente recurso contencioso-administrativo, procede anular por su disconformidad con el ordenamiento jurídico las resoluciones recurridas en el extremo en que han sido recurridas, condenado a MUFACE a que proceda al reintegro especial de los gastos de farmacia por 24 semanas de tratamiento con los medicamentos sofosbuvir y daclatasvir, 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 art. 139.1 de la LJCA .

En aplicación del principio de moderación, en atención a la dificultad del asunto, se considera que la cantidad máxima a que debe ascender la tasación de costas a realizar por todos los conceptos ha de ser la cifra de 2.000 euros, IVA no incluido.

Vistos los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación

FALLAMOS:

Que, estimando el presente recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación de don Leovigildo, debemos anular y anulamos por su disconformidad con el ordenamiento jurídico la resolución del Secretario General Técnico, dictada por delegación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de 20 de octubre de 2015 por la que se desestima el recurso de alzada interpuesto contra la resolución del Director del Servicio Provincial en León de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE) de 21 de julio de 2015, así como esta resolución en el extremo que aquí se impugna, condenado a MUFACE a que proceda al reintegro especial de los gastos de farmacia por 24 semanas de tratamiento con los medicamentos sofosbuvir y daclatasvir, salvo el pago de la cantidad porcentual a cargo del beneficiario, con imposición de las costas a la parte demandada con el límite señalado en el fundamento de derecho sexto de esta sentencia.

Esta 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 treinta días, contados desde el siguiente al de la notificación de esta resolución.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se unirá testimonio a los autos, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.



PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por la Ilma. Sra. Magistrada ponente que en ella se expresa en el mismo día de su fecha, estando celebrando sesión pública la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, lo que certifico.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ