

S.J.MURCIA SALA 2 CON/AD

MURCIA

SENTENCIA: 00224/2021

UNIDAD PROCESAL DE APOYO DIRECTO

PALACIO DE JUSTICIA, RONDA DE GARAY, 5 -DIR3:J00008051

Teléfono: Fax:

Correo electrónico:

Equipo/usuario: UP3

N.I.G: 30030 33 3 2020 0000257

Procedimiento: DF DERECHOS FUNDAMENTALES 0000003 /2020

Sobre DERECHOS FUNDAMENTALES

De D/ña. Carmelo, Celestino

Abogado: FERNANDO ANTONIO LOSANA PERALES, FERNANDO ANTONIO
LOSANA PERALES

Procurador: MARIA DEL CARMEN GUASP LLAMAS, MARIA DEL CARMEN
GUASP LLAMAS

Contra D/ña. CONSEJERIA DE SALUD

Abogado: LETRADO DE LA COMUNIDAD

Procurador:

RECURSO DERECHOS FUNDAMENTALES núm. 3/2020

SENTENCIA núm. 224/2021

LA SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MURCIA

SECCIÓN SEGUNDA

Compuesta por los Ilmo/as. Sr/as.:

D^a. Leonor Alonso Díaz- Marta

Presidente

D. José María Pérez-Crespo Payá

D^a. Pilar Rubio Berna

Magistrado/as

Han pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

La siguiente

SENTENCIA nº 224/21

En Murcia, a veintisiete de abril de dos mil veintiuno

En el recurso contencioso administrativo nº. 3/20, tramitado por las normas del procedimiento especial de protección de derechos fundamentales, en cuantía indeterminada y referido a vulneración del derecho a la protección a la vida e integridad y el de igualdad y con intervención del Ministerio Fiscal.

Parte demandante: D. Carmelo, en nombre y representación de su hijo menor Celestino, representado por la Procuradora Sra. Guasp Llamas y defendido por el Letrado Sr. Losana Perales.

Parte demandada: La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, representada y defendida por el Letrado de su servicio jurídico.

Acto administrativo impugnado: Acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de la Consejería de Sanidad de 21 de junio de 2019 por la que se emite informe desfavorable a la solicitud formulada por el HOSPITAL000 de utilización de Velmanasa alfa.

Pretensión deducida en la demanda: Que se dicte sentencia por la que por la que, estimando el recurso interpuesto contra el acuerdo adoptado por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia contra la no instauración a su hijo menor, del tratamiento farmacológico con Velmanasa Alfa, Lamzede en su denominación comercial, por vulneración de los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y el de igualdad ante la ley en relación con el interés superior del menor y se proceda el restablecimiento de los mismos por la Administración demandada a través de la instauración y financiación del TRATAMIENTO, como medicamento extranjero, por ser la medida de reparación adecuada a los referidos derechos fundamentales.

Siendo Ponente el Magistrado Ilmo. Sr. D. José María Pérez-Crespo Payá, quien expresa el parecer de la Sala.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el presente recurso contencioso administrativo, una vez admitido a trámite, y recibido el expediente administrativo, la parte demandante formalizó su demanda, deduciendo la pretensión a que antes se ha hecho referencia.

SEGUNDO.- Dado traslado de aquella a la Administración demandada, esta se opuso al recurso e interesó su desestimación.

El Ministerio Fiscal no formuló alegaciones.

TERCERO.- Fijada la cuantía y recibido el procedimiento a prueba se practicó la declarada pertinente, con el resultado que es de ver en autos.

CUARTO.- Concluido el periodo probatorio, por las partes se procedió a formular conclusiones, para a continuación proceder, a señalarse para la votación y fallo el día dieciséis de abril de dos mil veinte, quedando las actuaciones concluidas y pendientes de ésta.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Dirige el recurrente el presente recurso contencioso-administrativo, como ha quedado expuesto, contra el Acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de la Consejería de Sanidad de 21 de junio de 2019 por la que se emite informe desfavorable a la solicitud formulada por el HOSPITAL000 de utilización de Velmanasa alfa.

Alega, de forma resumida, que su hijo menor padece la enfermedad denominada " DIRECCION000", destacando que la misma es causada por una mutación del gen DIRECCION001, ubicado en el cromosoma 19, que codifica para enzima alfa- manosidasa lisosomal cuya función es la degradación de ciertas glicoproteínas, en particular aquellas que tienen manosa y que su deficiencia produce una acumulación de estas glicoproteínas en las células, lo que conduce a su mal funcionamiento y eventualmente a la muerte de las mismas.

Continúa exponiendo que ésta se presenta en 1 de cada 500.000 nacimientos vivos, habiendo actualmente seis personas diagnosticadas de esta enfermedad, de ahí que esté catalogada como enfermedad ultra-rara.

Destaca que esta enfermedad se caracteriza por tener, entre otras, manifestaciones la inmunodeficiencia, anomalías esqueléticas, como disostosis múltiple de leve a moderada, escoliosis y deformación del esternón, discapacidad auditiva, esto es, sordera neurosensorial de moderada a grave, trastorno progresivo de las funciones mentales y del habla, y, con frecuencia, periodos de psicosis, trastorno de las funciones motoras que incluyen debilidad muscular, anomalías en las articulaciones y ataxia y dismorfismo facial, que se caracteriza por macrocefalia con frente prominente, cejas redondeadas, puente nasal plano, macroglosia, dientes muy separados así como prognatismo siendo asimismo frecuente un ligero estrabismo.

Dicha enfermedad, según grado de afectación se puede clasificar, en tres grados, leve, moderada y grave, debiendo el abordaje de la enfermedad prevenir las complicaciones y tratar los síntomas, así como las infecciones frecuentes, sin que exista medicamento alguno para su curación, si bien existe un tratamiento enzimático sustitutivo denominado " Velmanasa Alfa", Lamzede en su denominación comercial, destinado a proporcionar o sustituir la alfamanosidasa natural, una enzima que ayuda a la degradación de los oligosacáridos ricos en manosa y, por lo tanto, evita su acumulación en diversos tejidos y órganos del cuerpo y que se administra mediante perfusión intravenosa para reemplazar las enzimas faltantes o defectuosas que causan la enfermedad.

Dicho tratamiento fue designado como medicamento huérfano el 26 de enero de 2005 y posteriormente fue aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que dio pie a que fuera autorizada su comercialización en los 31 países

de la Unión Europea por decisión de la Comisión Europea de fecha 23 de marzo de 2018. Dicha autorización se produce en virtud de los resultados beneficiosos de los Ensayos Clínicos realizados y que se recogen en el informe europeo (EPAR), sobre el principio activo.

Refiere que la autorización de comercialización se emite bajo "circunstancias excepcionales", de acuerdo con la legislación europea, que tiene como objetivo permitir el tratamiento de enfermedades ultra raras en las que los estudios clínicos a gran escala no son factibles, por la escasa población sobre la que incide, aunque en el resultado de los distintos ensayos clínicos se identificaron mejoras clínicamente relevantes en biomarcadores específicos de la enfermedad, función motora y función pulmonar, y en la calidad de vida medida a lo largo del tiempo, hasta los cuatro años de seguimiento.

En el caso de España, a fecha de hoy y a pesar de la autorización comunitaria de comercialización, no existe Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) sobre el TRATAMIENTO que no está comercializado ni tampoco tiene resolución, favorable o desfavorable, sobre su financiación con cargo a fondos públicos aunque es preciso indicar que el laboratorio farmacéutico estuvo proporcionando la medicación, como uso compasivo, a coste CERO desde mayo de 2014 hasta octubre de 2018, por lo que a partir de la referida fecha, y hasta que hubiera resolución de precio por parte de la Administración central, el acceso al mismo, tal y como indicó la farmacéutica a los servicios de farmacia de los hospitales involucrados, entre ellos el HOSPITAL000, se debía realizar de conformidad con lo dispuesto en el R.D. 1015/2009 de acceso a medicamentos en situaciones especiales y en este caso concreto a través del acceso a medicamentos extranjeros previsto en los Arts. 17 y 18 del referido texto normativo.

Manifiesta que, a fecha de presentación de la demanda, existen en España, cuatro tratamientos instaurados a través de la modalidad de acceso como uso compasivo, tal y como se acredita por la AEMPS, en la resolución de acceso a información pública que se acompaña como documento tres de la demanda, siendo uno de ellos concretamente en Murcia.

Sin embargo, una vez producido el cambio en el régimen de acceso, de uso compasivo a medicamento extranjero, y con referencia al supuesto de Murcia se suspendió, por lo que es objeto de otro procedimiento ante esta Sala bajo los autos 85/2020 de la Sección Primera.

El resto de las personas que reciben tratamiento lo reciben por vía de "medicamento extranjero", tal y como se acreditará en fase testifical pericial por la Doctora Clara, que fue directora de la fase del Ensayo Clínico en España, adscrita al HOSPITAL001 de Córdoba, así como por la Doctora Elvira, adscrita al HOSPITAL002.

Continúa exponiendo y con referencia al caso que nos ocupa que con fecha 25 de marzo de 2019, por parte del HOSPITAL000 y a consecuencia de una petición de la Dra. Gabriela que es la tratante del menor, que consta en el referido

documento, y que ya había usado el tratamiento en otro paciente, como ya se ha manifestado anteriormente, lo que le permitió observar su eficacia por los beneficios obtenidos así como el estado de la ciencia en cuanto a la progresión de la eficacia del TRATAMIENTO, se remitió un correo electrónico a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica con el objeto de que por la misma se autorizara la instauración del TRATAMIENTO como medida para evitar y/o enlentecer la progresión de la ENFERMEDAD, sobre los razonamientos y parámetros clínicos observados, e incluso la mejoría para pacientes pediátricos de conformidad con lo manifestado en su solicitud, en referencia al Ensayo en Fase III (rhLAMAN-05) y que a la vista de la mejoría numérica de las mayoría de las variables clínicas respecto al placebo constatada durante el año de observación podría sugerir la capacidad del TRATAMIENTO para ralentizar la progresión de la ENFERMEDAD.

Asimismo, la facultativa tratante hacía referencia a otro Estudio Clínico, el rhLAMAN-10, cuyos resultados en el que se detectan mejorías a nivel oligosacáridos séricos, la función pulmonar, la IG sérica y el EQ-5D-5L (cuestionario europeo de calidad de vida de 5 dimensiones) donde se pone de manifiesto que los efectos del TRATAMIENTO son más evidentes en pacientes pediátricos, esto es, en MENORES. Además, señala que los resultados del estudio sugieren que las mejoras significativas observadas en los parámetros de eficacia funcionales y bioquímicos asociadas con el TRATAMIENTO persisten durante hasta 4 años en pacientes pediátricos, mientras que los pacientes adultos experimentaron mejorías significativas en los niveles de oligosacáridos séricos y estabilización del rendimiento funcional hasta 2 años después de iniciar el tratamiento.

La referida Comisión, sostiene, acordó sin tener en cuenta ni las previsiones del RD 1015/2009, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ni las relativas al RD 1718/2010, sobre receta y órdenes de dispensación, directamente no financiar con fondos públicos ningún medicamento que no disponga de resolución expresa de financiación, que es una categoría jurídica nueva que no existe en nuestro Ordenamiento Jurídico, como es el TRATAMIENTO.

Y efectivamente, tal y como se acredita en el Punto 8 del Acta, respecto del TRATAMIENTO, se decidió informar desfavorablemente, y por tanto no autorizar su uso, por entender que tras una valoración de la clínica y otros aspectos descritos en la información disponible no habría un beneficio para los pacientes lo cual sostiene es totalmente contradictorio con la autorización de la EMA y la Comisión Europea así como con los beneficios observados por la Dra. Gabriela sobre el otro paciente, fruto de su práctica clínica al que se le había suministrado el TRATAMIENTO cuando su coste era CERO sin que entonces hubiera ningún tipo de consideración respecto de la eficacia y los beneficios del mismo, así como de la valoración clínica efectuada al MENOR sobre su idoneidad para la instauración por la conclusiones de los Estudios Clínicos realizados.

La misma Comisión, también indica que hasta la fecha no existe una resolución sobre precio/financiación por parte del Ministerio de Sanidad y que, en todo caso, el acceso al TRATAMIENTO debe ser a través del acceso a medicamento extranjero, conforme a las previsiones del RD 1015/2009 y, por tanto, haciendo aplicación de lo que anteriormente se había acordado en el Punto 5 de no financiarlo con cargo a fondos públicos.

Entiende que incurre en contradicción porque, en el punto 8 se hace referencia a medicamentos distintos, el TRATAMIENTO que solicita esta parte a partir de la prescripción efectuada por la Dra. Gabriela, y otro medicamento, también de alto impacto, denominado DINUTIXIMAB, que goza de una aprobación como medicamento huérfano con "circunstancias excepcionales" como el TRATAMIENTO, y asimismo CARECE de resolución, favorable o desfavorable, de financiación con cargo a fondos públicos y, en este caso, sí que admite su uso, condicionado a la evaluación de los resultados obtenidos, lo que, a su juicio constituye una grave discriminación.

Recapitulando señala que está acreditado el diagnóstico de la enfermedad, así como la prescripción del medicamento, realizado por la doctora tratante que tiene experiencia previa en el uso del TRATAMIENTO y es conocedora los efectos beneficiosos del mismo por su aplicación y seguimiento desde Mayo de 2014 a Febrero de 2019 en otro paciente de su servicio con la misma ENFERMEDAD, los efectos beneficiosos del tratamiento por el EPAR de la Agencia Europea del Medicamento como por la "Ficha Técnica" de la AEMPS que recogen los resultados de los Ensayos Clínicos realizados, estando el tratamiento, de conformidad con los resultados de eficacia y seguridad de los distintos Ensayos Clínicos, autorizado por Agencia Europea del Medicamento y la Comisión Europea, en aplicación de la competencia exclusiva que le da el Reglamento(CE) 726/2004 (LA LEY 4250/2004), del Parlamento y la Comisión Europea a partir del procedimiento centralizado, y que es de aplicación obligatoria en el seno de la UE, esto es, para los 31 países miembros, para este tipo de medicamentos huérfanos, tal y como indica la referida norma y por tanto se acredita su eficacia para su instauración y por tanto de aplicación el Principio de Primacía del Derecho comunitario.

A su juicio, no tiene capacidad alguna la Comisión de Farmacia para contradecir las decisiones y autorizaciones de la Comisión Europea, ni tampoco las relativas a la decisión técnica de la EMA, máxime cuando también entra en juego el principio de autonomía institucional y procesal, que significa que el derecho nacional, y en este caso el acceso a medicamentos en situaciones especiales, son el instrumento de efectividad del derecho comunitario, en cuanto a las medidas que adoptan para el tratamiento de enfermedades raras, lo que no puede servir de pretexto para eludir o posponer la efectividad del derecho comunitario, pues como indica la STJUE, de la Gran Sala, de 5 de marzo de 2019, al respecto cuando señala que "pues bien, toda disposición del Derecho de la Unión que cumpla los requisitos para tener efecto directo se impone a todas las autoridades de los Estados miembros, esto es, no solo a los órganos jurisdiccionales nacionales, sino también a todos los órganos de la

Administración, incluidas las autoridades descentralizadas", lo que es de aplicación plena a esta Comisión regional.

Y, finalmente que no existe otro medicamento para la ENFERMEDAD, ni de carácter curativo ni mucho menos que evite su progresión.

Ello le lleva a entender que el cumplimiento de estos requisitos le permite el acceso al tratamiento vía R.D.15/2009 que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, y en concreto con el previsto en los artículos 17 y siguientes, uso de medicamento extranjero, tal y como indica la propia Comisión en su Acuerdo o la comunicación del laboratorio a los servicios de farmacia hospitalaria.

Y, ya con referencia al acuerdo impugnado, lo reputa arbitrario, ya se adentra en unas competencias que no le corresponden, esto es, entra a la valoración de la eficacia del TRATAMIENTO que por la legislación comunitaria le está vedado en virtud de la declaración de medicamento huérfano y la determinación de su eficacia por Agencia Europea del Medicamento, así como por la autorización de comercialización emitida por la Comisión Europea. Además, de entender que dicha motivación es errónea o incierta mantiene que el hecho de que el TRATAMIENTO no tenga resolución de financiación no impide que el mismo se pueda adquirir a través de la vía de medicamento extranjero como indica la propia Comisión, por lo que al amparo de lo dispuesto en el Art. 17.6 RD 1718/2010 , sobre receta y órdenes de dispensación, no existe óbice alguno para que se pueda adquirir el TRATAMIENTO al darse precisamente la condición de no inclusión en la financiación del SNS, por lo que en todo caso, se debería haber adoptado acuerdo accediendo a la petición de instauración realizada.

A la vista de lo anteriormente expuesto señala que debe valorarse si se ha producido una vulneración de derechos fundamentales, poniendo de manifiesto que la normativa debe interpretarse en el sentido más favorable para la efectividad del derecho fundamental, entre, los que cita:

1) La vulneración del derecho a la vida y la integridad.

Señala que el derecho fundamental a la vida y el de la Salud, están interconectados, tal y como ha señalado el propio Tribunal Constitucional en su Sentencia 62/2007, cuando afirma que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal (Fundamento Jurídico Tercero).

Por otra parte, manifiesta que el Tribunal Constitucional ha afirmado que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal y que en esos casos para apreciar la vulneración del artículo 15 CE no será preciso que la lesión de la integridad se haya consumado, lo que convertiría la tutela constitucional en una protección ineficaz ex post, bastando por el contrario que se acredite un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse, como el que se puede provocar por la no instauración del TRATAMIENTO al MENOR, le impide el acceso a los beneficios que se ha demostrado produce en cuanto a las mejoras que produce respecto

de la progresión de la ENFERMEDAD y por tanto conservaría su vida, su integridad y por tanto no se dañaría su calidad de vida.

Reconoce que no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma, como es el caso que nos ocupa puesto que la no aplicación del TRATAMIENTO conlleva el peligro grave y cierto de un aumento de las consecuencias de la ENFERMEDAD.

Mantiene que lo que debe ponderarse no es la eficacia del tratamiento sino su financiación que es la premisa de la que parte el Acuerdo de la Comisión de Farmacia en cuanto a la inexistencia de resolución de financiación con cargo a fondos públicos y, que este caso, la respuesta de la Administración se basa en criterios meramente económicos, sin resolución expresa de no financiación, sin que exista ninguna razón clínica que avale dicha denegación, toda vez que se cumplen todos los requisitos previstos para la aplicación del Real Decreto 1015/2009 así como el cumplimiento de las determinaciones que ha realizado al respecto tanto la Agencia Europea del Medicamento, en cuanto a los requisitos para pautar su administración, como por las determinaciones de la Agencia Española del Medicamento, en cuanto a su uso en España como medicación extranjera, y que es solicitado por la doctora tratante que atiende al MENOR porque entiende que es un medicamento que puede suponer el retraso o el entretardamiento de la progresión de la enfermedad y que de no aplicarse, acabará afectando por tanto de manera grave a la salud del MENOR al no poder ralentizar los efectos de la ENFERMEDAD que lo lleven a una degradación física, intelectual y emocional que le afecte a su integridad y por tanto, a la postre, a su vida.

En tal sentido cita la STSJ de Galicia 293/2013).

2) La vulneración del principio de igualdad ante la ley.

Señala que lo importante en este caso no es si la medida correctora es el acceso a través del uso compasivo o del medicamento extranjero pues son consecuencias jurídicas iguales, el acceso al uso del medicamento, lo importante es que esas personas, con las mismas circunstancias de ENFERMEDAD y calidad de vida como las del MENOR, han recibido TRATAMIENTO y el MENOR, Celestino, no porque no se quiere asumir por parte de la Comisión de Farmacia el coste del mismo pues no es, como hemos expuesto, un criterio objetivo y razonable sino más bien una decisión arbitraria.

3) La vulneración del interés superior del menor.

Señala que, aunque este no se configura como un verdadero Derecho Fundamental, sí permite unos criterios que es imperativo tener en cuenta, ya que indica que todo menor tiene derecho a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan, tanto en el ámbito público como privado.

En este caso, no se ha tenido en cuenta este Interés Superior cuando por lo que entendemos son criterios meramente económicos los que se pueden percibir para denegar el acceso, pues debemos recordar que en un momento determinado se pasa del Coste CERO a tener que ser sufragado con cargo al presupuesto público, y dicho de manera más popular; lo que antes era gratis ahora que hay que pagarlo no sirve, unido al acuerdo inmotivado, conforme a los requisitos legales vigentes, de la parte demandada como antes se explicaba, podemos aseverar que no se han tenido en cuenta ni los parámetros clínicos ni los principios éticos más básicos que avalan ese Interés Superior del Menor y por supuesto una grieta en principios de universalidad, igualdad y equidad del Sistema Nacional de Salud, que le son de aplicación conforme a lo dispuesto en los Art. 3.2 y 4 en sus incisos 1 y 2 de la Ley General Sanitaria así como en los Arts. 1 y 2 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud .

SEGUNDO.- El letrado de la Comunidad Autónoma alegó, la improcedencia de la reclamación a través de la vía del procedimiento para la protección de derechos fundamentales, en tanto que sostiene que no se ven afectados los derechos fundamentales invocados de igualdad y a la vida e integridad física.

En lo referente al Derecho de igualdad del artículo 14 de la Constitución , el Tribunal Constitucional ha venido vinculando a un derecho subjetivo la "igualdad ante la ley, es decir un derecho a que ésta sea aplicada a todos por igual, sin tener en cuenta otro criterio de diferenciación entre las personas o entre las situaciones que aquellos contenidos en la misma ley [...] Por eso el principio de igualdad se identifica, en la práctica, con el principio de legalidad" (STC nº 68/1991) , FD 4). Ahora bien, esto no otorga a dicho principio un carácter lineal o absoluto, sino que presupone un tratamiento diferente siempre que venga fundadamente justificado, es decir, que lo que se excluye es la arbitrariedad y, ello exige, de acuerdo con la sentencia número 62/87 la presencia de dos presupuestos esenciales: la aportación de un término válido de comparación que acredite la igualdad de supuestos y un cambio de criterio inmotivado o con una motivación irrazonable o arbitraria.

En este caso, sostiene que el recurrente se limita a poner de manifiesto que hay instaurados en España tres tratamientos, pero sin aportar dato ni circunstancia alguna que valgan como términos válidos de comparación, máxime cuando en estos casos la eficacia o indicación del uso de "velmanasa alfa" viene supeditada a cuál sea la situación concreta del paciente (considerando su edad, el grado de afectación, la fase de la enfermedad, su forma de manifestarse, u otras variables). En tal sentido refiere que, en el informe/solicitud del Servicio de Genética del HCUVA, tras establecer determinadas diferencias según la edad sea superior o inferior a 18 años, vincula los efectos del medicamento con determinado estado del paciente, y así dice que "los datos sugieren que los efectos beneficiosos del tratamiento con velmanasa alfa disminuyen con el aumento de la carga de la enfermedad y las infecciones respiratorias relacionadas con la enfermedad" y agrega que, se desconocen tales datos en los supuestos que el interesado pretende comparar, y por lo tanto no existe un

término válido de comparación que permita afirmar que el derecho fundamental a la igualdad ha resultado lesionado.

Continúa argumentando que el principio de igualdad exige una aplicación igual y justa de lo dispuesto en los artículos 2.1 y 7 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio , por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y que tampoco puede ignorarse que tal uso debe autorizarse de manera individualizada, según determina el artículo 7.2.a) de dicho Real Decreto , lo que debe ponerse en relación con el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre , sobre receta médica y órdenes de dispensación, que establece que los medicamentos no incluidos en la financiación del sistema sólo podrán ser adquiridos "previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada Comunidad Autónoma", que en nuestro caso es la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia, y es en ese momento cuando quedan determinadas las condiciones individualizadas que pueden diferir de otras en que el mismo tratamiento se ha autorizado.

Y, por ello, sostiene que no puede afirmarse de manera apriorística, como hace el recurrente una vulneración del artículo 14 de la Constitución sin un razonamiento mínimamente riguroso y acreditado que lo vincule al concreto caso de que se trata.

En lo que se refiere a la vulneración del artículo 15 de la CE , sostiene que no puede afirmarse una equiparación absoluta entre el derecho a la protección a la salud contemplado en el artículo 43 de la CE entre los principios rectores de la política social y económica y el derecho fundamental a la vida recogido en el artículo 15, destacando que el Tribunal Constitucional en ATC nº 57/2007 ha tenido ocasión de pronunciarse señalando que no todo riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental a la vida, ni siquiera a la integridad física.

Añade que ello no queda desvirtuado por la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 13 de noviembre de 2012 , a la que se acoge el recurrente, en la que el Tribunal entendió que en el supuesto enjuiciado no se vulneró el artículo 2 del Convenio por el hecho de que no se haya autorizado un medicamento por vías excepcionales de acuerdo con la legislación búlgara, tal y como se desprendía de los apartados 107, 108 y 109 y la conclusión a la que llega el Tribunal, entendiendo, como hace el TC que debe realizarse un análisis casuístico acerca de la posible afectación de este último derecho cuando nos encontramos ante un problema sanitario.

Y, con referencia a este supuesto entiende, a juzgar por toda la información médica y clínica que figura en el expediente, avale desde el artículo 15 de la Constitución la vía excepcional de reclamación utilizada, pues si bien refleja una posible afectación de la salud de su hijo, es discutible que quepa extender esa afectación a su derecho a la vida e integridad física, stricto sensu, a los efectos de la admisibilidad del procedimiento especial instado.

Finalmente, en cuanto a los aspectos técnicos, aporta el informe realizado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia en el que se concluye: a) Que en los estudios realizados no se obtuvieron los resultados que hubieran justificado la autorización demandada; b) Que no se han demostrado que, en relación con las variables asociadas a la enfermedad, diferencias significativas frente a placebo, que justifiquen autorizar el tratamiento interesado; c) Que, por tanto, no ha quedado acreditado que el tratamiento solicitado sea más beneficioso que el utilizado como placebo hasta la fecha; d) Que el beneficio funcional del novedoso tratamiento resulta más que dudoso al plantearse siempre, en el mejor de los casos, como que puede suponer una tendencia a la mejora, extremo en el que por inespecífico y cuestionable no alcanza los requisitos mínimos para su autorización desde los objetivos parámetros de la sanidad pública y e) En definitiva, dado también el alto coste del tratamiento, cuya financiación ni tan siquiera ha sido abordada hasta la fecha por el Ministerio de Sanidad, pero sobre todo no disponer de evidencias sólidas de que pueda suponer un efectivo beneficio para el paciente, motivan el Acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica denegando la financiación de utilización del medicamento Velmanasa Alfa por parte del paciente y recurrente D. Celestino.

El Ministerio Fiscal, alega, en trámite de conclusiones que debe prosperar la pretensión del recurrente, pues en caso contrario se estarían vulnerando los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física, art. 15 CE , así como el de igualdad del art. 14 CE , ya que tras la prueba practicada el 15 de febrero del presente, resulta claro que, frente al criterio mantenido por D. Oscar, Farmacéutico Secretario de la Comisión de Farmacia, testigo propuesto por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, las doctoras que informaron al Tribunal sobre la medicación cuyo suministro se discute, fueron taxativas al afirmar que se trata de un tratamiento muy beneficioso, atendidos los resultados observados en otros pacientes, tanto de esta Comunidad, como de Madrid y Córdoba, produciendo una evidente ralentización de la enfermedad y logrando, de utilizarse a tiempo, una considerable mejoría en la calidad de vida de los sujetos afectados por tal enfermedad; apuntando, además, que al tratarse de una enfermedad de las llamadas "raras", no se puede atender a la significación estadística, dado el escaso número de pacientes que sufren la misma.

TERCERO.- La cuestión que se plantea en esta litis se centra en determinar si el acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de la Consejería de Sanidad de 21 de junio de 2019 por la que se emite informe desfavorable a la solicitud formulada por el HOSPITAL000 de utilización de Velmanasa alfa en relación con el menor Celestino vulnera o no los derechos a la vida en su dimensión a la integridad física y a la salud del artículo 15 de la CE y el derecho a la igualdad del artículo 14 de la misma, a cuyo efecto interesa destacar los siguientes hechos, que se desprenden tanto del expediente como documental aportada y pruebas testificales practicadas:

1.- El menor Celestino sufre de una enfermedad denominada " DIRECCION000", catalogada como ultra rara, el cual carece de tratamiento para su curación.

2.- Para controlar las manifestaciones no neurológicas de los pacientes con formas leves o moderadas de esta enfermedad se aprobó por Agencia Europea del Medicamento un tratamiento enzimático sustitutivo, denominado Velmanasa Alfa - Lamzede en su denominación comercial- y autorizada su comercialización en la Unión Europea por decisión de la Comisión Europea de 23 de mayo de 2018, bajo "circunstancias excepcionales".

3.- En España dicho medicamento no está comercializado, ni tiene resolución acerca de su financiación pública, aunque se estuvo suministrando en España inicialmente, como ensayo y posteriormente, como uso compasivo, entre el 2014 a 2018.

4.- En fecha 13 de marzo de 2019, desde el Servicio de Genética del HOSPITAL000 se remitió correo electrónico a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica para que se valorara la idoneidad de iniciar el tratamiento enzimático sustitutivo para controlar aquellas manifestaciones no neurológicas de esta enfermedad.

5.- En fecha 21 de junio de 2019, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras poner de manifiesto que estaba pendiente de la emisión de una resolución sobre su precio/financiación por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, siendo su acceso a través de la medicación extranjera adoptó, en relación con la citada solicitud, que considerando la clínica y demás aspectos descritos en la información disponible que no va a haber un beneficio favorable para los pacientes, emitiendo informe desfavorable.

En el informe redactado al respecto para apoyar aquel acuerdo se destacaron los estudios que se habían tenido en cuenta y que se trataba de un medicamento cuya eficacia se demuestra a través de la reducción de oligosacáridos plasmáticos no habiéndose comprobado en una valoración a largo plazo si dicha reducción frenaría el deterioro causado por la enfermedad. Añade que, en los estudios realizados no se obtuvieron resultados robustos en las variables con más relevancia clínica al no haber demostrado diferencias estadísticas significativas frente al placebo y por tanto un beneficio funcional dudoso. Se agregaba que además de que no se dispone de su influencia en el curso de la enfermedad, tiene un alto coste desde el punto de vista económico y se encuentra pendiente de fijación de precio y financiación por parte del Ministerio de Sanidad.

6.- Dicho medicamento es suministrado tanto en Madrid como en la Andalucía a través de la vía del medicamento extranjero, a pacientes con esta enfermedad, con financiación de aquellas Comunidades Autónomas, siendo que los pacientes que son tratados con esta han retrasado el progreso de la enfermedad.

En dicho criterio han coincidido tanto las facultativas de ambas Comunidades Autónomas respecto de pacientes a las que se suministra éste.

CUARTO.- sentencia dictada en el recurso 8/2018 , sentencia 456/2019, de 19 de julio .

Así y en relación con la vulneración del derecho a la vida y a la integridad física y moral que consagra el artículo 15 de la Constitución , tal y como destacó la representación de la Comunidad Autónoma no cabe hacer una equiparación absoluta entre el derecho a la protección a la salud contemplado en el artículo 43 de la CE entre los principios rectores de la política social y económica con el derecho fundamental a la vida e integridad física - que si tiene amparo a través de esta vía- y que solo se produciría aquella si aquel le generaría un peligro grave para la salud, situación que no se ha justificado en este caso, habida cuenta que se trataría de adoptar la decisión acerca de la financiación de un medicamento cuya eficacia no es curativa, ni tan siquiera de cronificar los efectos de esta, sino a retrasar parte de los efectos perniciosos de la propia enfermedad, habiéndose valorado por la Administración para adoptar este criterio no solo razones económicas sino sobre el propio beneficio que le pudiera generar al paciente.

Sin embargo, si puede entenderse que se va a producir a través de la falta de suministro del medicamento una vulneración del derecho a la igualdad, puesto que ha quedado demostrado que existen menores, con igual padecimiento que sí están recibiendo aquel tratamiento financiando por las Comunidades Autónomas, tal y como han reconocido las facultativas que están pautando el tratamiento de estos pacientes, destacando los efectos positivos que han tenido los mismos, tratamiento se ha proporcionado no solo como uso compasivo sino como medicamento extranjero, tanto en Madrid, en que ha incidido la Sra. Elvira no solo que no existe otro sino que retrasa el desarrollo de la enfermedad sobre todo cuando se es menor como, en Andalucía, en que la Sra. Clara, quien coordinó el ensayo con este medicamento a nivel nacional, reitera que retrasa el progreso de la enfermedad y finalmente, no puede obviarse que autorizó en esta Comunidad Autónoma en tanto que se proporcionó sin coste económico para otro paciente que si participó en los ensayos clínicos.

La existencia de aquellos supuestos en los que realizar la comparación que, no pueden ser numerosos, al tratarse de una enfermedad rara y la diferente respuesta dada por este Servicio de Salud a la de otros, sin que, al propio tiempo pongan de manifiesto el distinto avance de la enfermedad de unos y otros, para descartar su aplicación, nos debe llevar a estimar que si se produce esta vulneración.

QUINTO.-

En atención a todo lo expuesto y por la autoridad que nos confiere la Constitución de la Nación Española,

FALLAMOS

Estimar en parte el recurso contencioso administrativo tramitado por las normas del procedimiento especial de protección de derechos fundamentales con el n.º

3/2020, tramitado por las normas del procedimiento especial de protección de derechos fundamentales, interpuesto por D. Carmelo, en nombre y representación de su hijo menor Celestino contra el Acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de la Consejería de Sanidad de 21 de junio de 2019 por la que se emite informe desfavorable a la solicitud formulada por el HOSPITAL000 de utilización de Velmanasa alfa, actuación que se declara nula de pleno derecho por haber vulnerado el derecho a la igualdad, reconociendo el derecho del menor a que le sea instaurado y financiado por el Servicio Murciano de Salud el tratamiento como medicamento extranjero y sin costas.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de conformidad con lo previsto en el artículo 86.1 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa , siempre y cuando el asunto presente interés casacional según lo dispuesto en el artículo 88 de la citada ley. El mencionado recurso de casación se preparará ante esta Sala en el plazo de los 30 días siguientes a la notificación de esta sentencia y en la forma señalada en el artículo 89.2 de la LJCA .

En el caso previsto en el artículo 86.3 podrá interponerse recurso de casación ante la Sección correspondiente de esta Sala.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se llevará certificación a los autos principales, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.