

El TS aprecia vulneración del principio de no discriminación de una madre a la que le fue denegada una autorización excepcional de uso de un medicamento no autorizado para el tratamiento de la enfermedad rara padecida por su hijo

Con estimación del recurso interpuesto, casa la Sala la sentencia recurrida y aprecia que la recurrente ha sufrido discriminación en el acceso a un medicamento para su hijo menor de edad sujeto a autorización extraordinaria para su financiación pública.

Señala que la solicitud del acceso a la financiación pública de un fármaco a través de una autorización excepcional del art. 18 del RD 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, no permite que quien postula su tramitación pueda ser discriminado con la imposición de una carga probatoria de indicios que alcance incluso a las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiarios de la misma autorización excepcional en el Sistema Nacional de Salud. En el presente caso la actora desarrolló una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de existencia de discriminación, cuando identificó una “población diana” con la suficiente precisión pues alcanzaba tanto al número de casos de la misma enfermedad que estaban siendo tratados con cargo a fondos públicos con una autorización excepcional igual a la pretendida, como a los centros hospitalarios donde la recibían y su ámbito territorial autonómico.

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección 4.ª

Sentencia 264/2024, de 19 de febrero de 2024

RECURSO DE CASACIÓN Núm: 5253/2021

Ponente Excmo. Sr. ANTONIO JESUS FONSECA-HERRERO RAIMUNDO

En Madrid, a 19 de febrero de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación n.º 5253/2021, interpuesto por la procuradora doña Marta Pradera Rivero, en nombre y representación de doña Sandra, asistida del letrado don Fernando Antonio Losana Perales, contra la sentencia de 13 de abril de 2021, dictada por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, en el recurso de apelación n.º 247/2020, interpuesto, a su vez, contra la sentencia de 28 de mayo de 2020, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 5 de Barcelona, en el procedimiento de protección de derechos fundamentales n.º 10/2020, frente a la denegación presunta de la solicitud de instauración de tratamiento farmacológico con atalureno realizada al servicio médico de farmacia del HOSPITAL000 de Barcelona respecto de su hijo menor de edad.

Se han personado, como partes recurridas, el procurador de los Tribunales don Jordi Fontquerni Bas, en nombre y representación del Servicio Catalán de Salud, asistido del letrado don Jaume Olària I Sagrera, y el procurador de los Tribunales don Rafael Gamarra Megías en nombre y representación del HOSPITAL000, asistido de la letrada doña Elvira Ruíz García.

Ha comparecido el Ministerio Fiscal.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 5 de Barcelona dictó sentencia el 28 de mayo de 2020 en el procedimiento de protección de derechos fundamentales n.º 10/2020, interpuesto por la representación procesal de doña Sandra contra el Servicio Catalán de Salud y el HOSPITAL000.

En concreto, el Juzgado citado dispuso: "ESTIMO el recurs contenciós administratiu presentat per la representació de la senyora Sandra en nom i representació del seu fill menor Víctorino davant de la resposta que l' HOSPITAL000 dona a la seva petició de 29 de novembre de 2019., per escrit de 30 de desembre de 2019, la qual revoco per entendre que implica una vulneració del principi d'igualtat i acordo que es tramiti per part del centre hospitalari la sol.licitud via article 18 Reial decret 1015/2019, de 19 de juny. No imposable les costes processals atès que estem davant d' una qüestió jurídica que admet diferents interpretacions."

SEGUNDO.- Ante la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña se siguió el recurso de apelación n.º. 247/2020, interpuesto por la representación procesal de doña Sandra, contra la citada sentencia de 28 de mayo de 2020.

En el citado recurso de apelación, se dictó sentencia el 13 de abril de 2021, cuyo fallo es el siguiente:

" 1.º.- ESTIMAR LOS RECURSOS DE APELACION interpuestos por el SERVEI CATALA DE LA SALUT y el HOSPITAL000, a los que se ha adherido el MINISTERIO FISCAL, contra la sentencia de 28 de mayo de 2020, dictada por el Juzgado Contencioso Administrativo N.º 5 de Barcelona en el Procedimiento Especial para la Protección de los Derechos Fundamentales 10/20, que se revoca por no ser ajustada a derecho.

2.º.- DESESTIMAR EL RECURSO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO interpuesto por la señora Sandra en nombre y representación de su hijo menor Torcuato ante la respuesta a su petición formulada por el HOSPITAL000.

3.º.- NO IMPONER las Costas del presente procedimiento."

TERCERO.- Contra esta sentencia fue preparado recurso de casación por representación procesal de doña Sandra y la Sala territorial lo tuvo por preparado, por lo que se elevaron los autos y el expediente administrativo a este Tribunal, ante el que la parte recurrente interpuso el citado recurso de casación.

CUARTO.- Mediante auto dictado por la Sección Primera de esta Sala de 25 de mayo de 2023, se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por la representación procesal de doña Sandra acordando:

"1.º) Admitir a trámite el recurso de casación preparado por representación procesal de D.ª Sandra contra la sentencia de 13 de abril de 2021 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Segunda) del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, recaída en el recurso de apelación núm. 247/2020.

2.º) Precisar que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia determinar si cuenta con una justificación objetiva, suficiente y razonable la denegación del acceso a la financiación pública de un fármaco, en condiciones de equidad e igualdad, sobre la base de que pesa sobre la parte recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiados de la autorización del medicamento.

3.º) Identificar como preceptos que, en principio, serán objeto de interpretación el artículo 14 de la Constitución Española; el artículo 2.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, y los

artículos 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Todo ello sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA."

QUINTO.- En el escrito de interposición del recurso, presentado el 12 de julio de 2023, la parte recurrente solicitó que se dicte sentencia por la que se: "anule y case la sentencia recurrida y de acuerdo con lo expuesto, estime el Recurso Contencioso Administrativo de esta parte recurrente conforme al Fallo de la Sentencia dictada por el Juzgado de Lo Contencioso Administrativo n.º 5 de Barcelona n.º 10/2020 de 28 de mayo en cuanto a la vulneración del Derecho de Igualdad del Art. 14 CE del hijo menor de mi representada y que determina que se tramite por parte del Centro Hospitalario la solicitud de acceso individualizado al tratamiento con atalureno a través de la vía del artículo 18 del Real Decreto 1015/2009."

SEXTO.- Conferido trámite de oposición mediante providencia de 17 de julio de 2023, por la representación del Servicio Catalán de Salud se presentó escrito el 1 de octubre de 2023 solicitando se dicte: "sentencia declarando no haber lugar al mismo y confirmando en todos sus extremos la sentencia recurrida, imponiendo a la recurrente las costas del presente proceso."

Del mismo modo la representación procesal del HOSPITAL000 presentó escrito de oposición el 2 de octubre de 2023 solicitando: "dicte sentencia declarando no haber lugar al mismo y confirmando en todos sus extremos la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, imponiendo al recurrente las costas del presente proceso."

Por el Ministerio Fiscal se presentó escrito de oposición el 31 de agosto de 2023 solicitando se dicte: "sentencia por la que se lleve a cabo la DESESTIMACIÓN del recurso de casación interpuesto por la representación procesal de doña Sandra contra la Sentencia desestimatoria, de 13 de abril de 2021 y de la Sala de lo Contencioso-Administrativo -Sección Segunda- del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, respecto de la Sentencia, a su vez dictada a 28 de mayo de 2020 por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo N.º 5 de Barcelona, en relación con respuesta formulada por escrito, de 30 de diciembre de 2019 y por el HOSPITAL000 de DIRECCION001, atinente a negativa en cuanto a la petición de tramitación de suministro del medicamento Ataluren; fijando la doctrina jurisprudencial que resulte de los términos de este escrito y con arreglo a dicha doctrina se confirme la Sentencia ahora recurrida en casación en todos los pronunciamientos de su fallo, acordando, en cuanto a las costas del recurso de casación, que cada parte abone las causadas a su instancia y las comunes por mitad."

SÉPTIMO.- Mediante providencia de 18 de diciembre de 2023, se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el 6 de febrero de 2024, fecha en la que tuvieron lugar. Entregada la sentencia por el magistrado ponente el día 13 de febrero de 2024.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La representación procesal de doña Sandra, interpone recurso de casación contra la sentencia de 13 de abril de 2021, dictada por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en el recurso de apelación n.º 247/2020.

El pleito tiene su origen en una petición formulada por la recurrente al HOSPITAL000 de Barcelona (HOSPITAL000) para que se facilitase a su hijo menor de edad, Torcuato, diagnosticado con "DIRECCION000", el acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España en aplicación del artículo 18 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Su hijo era tratado desde el año 2013 el Servicio de Neurología del Hospital. El 6 de abril de 2018, el doctor Darío, de la Unidad de Neuropatía Muscular, emitió informe solicitando el inicio del tratamiento con "Ataluren" acompañándolo del informe clínico que motivaba la necesidad del tratamiento del paciente e indicaba su duración estimada. La dirección médica del HOSPITAL000 y luego el Servicio Catalán de Salud (CATSALUT) rechazaron esa solicitud. Siguiendo indicaciones de la Administración, la madre dirigió la petición de tratamiento al Servicio de Farmacia del HOSPITAL000 el 15 de enero de 2019, reiterándola el 29 del mismo mes y año. A esa petición acompañaba una certificación, emitida por la asociación Duchenne España, para acreditar que en ese momento en España había 33 pacientes recibiendo el tratamiento con Translana (Ataluren), detallando las fechas de inicio del tratamiento, el Hospital donde se aplicaba y la correspondiente Comunidad Autónoma. El 21 de febrero de 2019 la comisión de evaluación de medicamentos en condiciones especiales del HOSPITAL000, tras revisar su primera decisión y evaluar los nuevos datos existentes y la información de la Agencia Española del Medicamento (AEM), se posicionó en contra de la aprobación del tratamiento. Finalmente, la solicitud de autorización del tratamiento no fue tramitada.

La solicitud de tratamiento estaba referida al medicamento "Translana", cuyo principio activo es "Ataluren" y que, en el momento de formularla, era un fármaco en situación de autorización condicional por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y, además, se encontraba en el estado regulatorio de no financiación por el Sistema Nacional de Salud (SNS) y con datos pendientes de ensayos clínicos.

En la primera instancia obtuvo un pronunciamiento favorable del Juzgado n.º 5 de Barcelona mediante sentencia dictada el 28 de mayo de 2020 en procedimiento para la protección de derechos fundamentales de las personas n.º 10/2020. Esa decisión judicial, en síntesis, fue adoptada por entender que con la decisión adoptada por el centro médico, consistente en no tramitar la solicitud de autorización para suministrar el medicamento al paciente en base a informes emitidos por distintas instituciones a nivel estatal y autonómico y al hecho de que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la sanidad pública, había ocasionado una vulneración del principio de igualdad por discriminación injustificada pues esa autorización había sido otorgada para pacientes que se encuentran en esa misma situación.

La sentencia de apelación dictada por la Sala Territorial de Barcelona revocó esa decisión, por lo siguiente:

1.- Comienza precisando que la DIRECCION000 es una enfermedad degenerativa de origen genético, rara y grave, que produce debilidad muscular y atrofia hasta provocar la muerte prematura. Está causada por la mutación de un gen de la distrofia, proteína subsarcolémica esencial para la estabilidad estructural del músculo. La mayoría de las mutaciones son del tipo *delección* -pérdida de uno o más nucleótidos de la secuencia del ADN- pero pueden presentarse *duplicaciones* y también mutaciones puntuales, entre las que se incluyen las mutaciones denominadas *sinsentido*, presentes en el 13 o 15 % de los pacientes. Este último es el caso de Torcuato.

Afirma que actualmente la enfermedad no tiene cura y que existe un medicamento -Ataluren- que se ha autorizado por parte de la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento de pacientes con DMD, que presentan una mutación *nonsense* en el gen DMD, mayores de 5 años y ambulantes. Torcuato reúne estas condiciones.

La aprobación de Ataluren por parte del Comité de Expertos, condicional (no definitiva), fue emitida en julio de 2014 y renovada en noviembre de 2016, supeditada a que se confirmase la eficacia en un nuevo ensayo clínico.

Ante la falta de evidencia científica de dicho medicamento, la AEMPS emitió en mayo de 2017 un informe de posicionamiento terapéutico negativo y se ha denegado repetidamente la asignación de precio y financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud.

2.- La vulneración del principio de igualdad exige prueba, no se puede presumir y ha de ser la parte actora la que ha de probar que se ha producido dicha vulneración, ha de acreditar que hay indicios que generan una razonable sospecha, apariencia o presunción a favor de su alegato. Se apoya para ello en la STC 31/2014, de 24.2.2014 (recurso de amparo 2131/2012):

"Para que se produzca este desplazamiento al demandado del onus probandi no basta simplemente con que el actor tache la medida de discriminatoria, sino que, además, "ha de acreditar la existencia de indicios que generen una razonable sospecha, apariencia o presunción a favor de su alegato" (SSTC 136/1996, de 23 de julio, FJ 6, y 48/2002, de 25 de junio, FJ 5). Sólo, pues, cuando esto último sucede, la parte demandada asume "la carga de probar la existencia de causas suficientes, reales y serias para calificar de razonable su decisión", y destruir así la sospecha o presunción de lesión constitucional generada por los indicios (STC 98/2003, de 2 de junio, FJ 2).

En este punto, como ya dijimos en la STC 144/2006, de 8 de mayo, FJ 4, "[p]ara apreciar la concurrencia del indicio tendrán aptitud probatoria, tanto los hechos que sean claramente indicativos de la probabilidad de la lesión del derecho sustantivo, como aquéllos que, pese a no generar una conexión tan patente, y resultar por tanto más fácilmente neutralizables, sean sin embargo de entidad suficiente para abrir razonablemente la hipótesis de la vulneración del derecho fundamental. Esto es, son admisibles diversos resultados de intensidad en la aportación de la prueba que concierne a la parte actora, pero habrá de superarse inexcusablemente el umbral mínimo de aquella conexión necesaria, pues de otro modo, si se funda la demanda en alegaciones meramente retóricas, o falta la acreditación de elementos cardinales para que la conexión misma pueda distinguirse, haciendo inverosímil la inferencia, no se podrá pretender el desplazamiento del onus probandi al demandado.

En definitiva, el o la demandante que invoca la aplicación de la regla de la prueba indiciaria debe desarrollar una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación. Alcanzado, en su caso, el anterior resultado probatorio, sobre la parte demandada recaerá la carga de probar la existencia de causas suficientes, reales y serias, para calificar de razonable y ajena a todo propósito lesivo del derecho fundamental la decisión o práctica empresarial cuestionada, único medio de destruir la apariencia lesiva creada por tales indicios (STC 2/2009, de 12 de enero, FJ 3).".

3.- Afirma que ha quedado acreditado que ninguno de los cuatro antecedentes alegados en un informe emitido por la Gerente del Medicamento del Área Asistencial del CATALUT guarda relación con el supuesto de autos, que se refiere a un caso de acceso individualizado al medicamento para uso compasivo al margen de un ensayo clínico.

También dice que, con base en el informe de la Jefe del Servicio de Farmacia del HOSPITAL000 y presidenta de la Comisión de Evaluación de Medicamentos de uso especial del Hospital, respecto de los 47 casos que actualmente reciben Ataluren en el Estado Español según la Agencia Española del Medicamento, "no se ha producido una comparativa, no hay información de que tipo de pacientes se trata, ni en qué condiciones y circunstancias se han otorgado tales autorizaciones, no hay informes de las circunstancias de cada uno de los pacientes que toman Ataluren o que se le haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad. Se conocen las circunstancias de menor aquí concernido, pero no las del resto de pacientes".

4.- En razón de todo ello, concluye afirmando que el principio de igualdad prohíbe la discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación y, en este caso, no se ha

demostrado que la situación del niño sea la misma que la de otros supuestos en los que se aplica el tratamiento. La negativa del hospital a solicitar la autorización se basa en informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y a nivel autonómico, junto con el hecho de que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la sanidad pública.

SEGUNDO.- Por auto dictado por la Sección Primera de esta Sala de 25 de mayo de 2023, se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado y se fijó como cuestión de interés casacional objetivo determinar:

"si cuenta con una justificación objetiva, suficiente y razonable la denegación del acceso a la financiación pública de un fármaco, en condiciones de equidad e igualdad, sobre la base de que pesa sobre la parte recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiados de la autorización del medicamento".

El auto identifica como preceptos a interpretar, el artículo 14 de la Constitución Española; el artículo 2.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos; y los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Todo ello sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LCA.

TERCERO.- En el escrito de interposición del recurso la parte recurrente comienza por afirmar que la cuestión a resolver consiste en determinar si el "término de comparación" por ella aportado es o no suficiente para acreditar vulnerado el derecho de acceso, en condiciones de equidad e igualdad, a un medicamento o, por el contrario, como mantiene la sentencia recurrida, es preciso acreditar las circunstancias individualizadas del resto de personas que acceden al medicamento para determinar la igualdad de situaciones. Entiende que tal decisión es injustificada y abusiva tanto desde el punto de vista clínico como legal.

Concreta que acreditó en la instancia, a efectos del adecuado término de comparación, la existencia de una "población diana", dentro de la que se encuentra su hijo Torcuato, y el tipo de medicamento y su situación administrativa, así como la autorización de aplicación del mismo tratamiento con cargo a fondos públicos a dicha personas. Además, siguió los trámites procedimentales para solicitar el acceso individualizado de los Arts. 17 y 18 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Incluso acreditó que para un caso idéntico, la sentencia n.º 456/2019, de 19 de julio, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia (recurso 8/2018), argumentó que: "Sin embargo, este Tribunal si tiene claro que la falta de suministro del referido tratamiento vulnera el derecho a la igualdad (art. 14 CE), pues como ha quedado demostrado, existen en todo el territorio español menores que están recibiendo el tratamiento financiado por las correspondientes Comunidades Autónomas como ha acreditado la parte recurrente con la información aportada a este procedimiento que facilitó la AEMPS."

Cuestiona la sentencia de la Sala Territorial de Barcelona afirmando que ha vulnerado el principio de no discriminación del artículo 14 de la Constitución y, también, sus variantes de igualdad en el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud que regula el artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley de Cohesión), y de igualdad territorial integrada por el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, que contempla el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley del Medicamento).

La vulneración sería consecuencia de que la sentencia impugnada en casación resulta contraria a una reiterada doctrina del Tribunal Constitucional sobre (i) el principio de interpretación favorable de los derechos fundamentales que se aprecia en STC 254/1998; (ii) la doctrina del "test de igualdad" con cita de la STC 200/2001; (iii) la doctrina que recoge la STC 31/2004 sobre el desplazamiento de la prueba a la parte demanda cuando estén en juego denuncias de vulneración de derechos fundamentales.

En esencia, esta denuncia pone de manifiesto su discrepancia con la sentencia porque, dice, le exige que presente la comparativa sobre los pacientes afectados (en número de 47) y las condiciones o circunstancias que han justificado el otorgamiento de la autorización, entre otras circunstancias, para basar la eventual discriminación y, por ende, la vulneración del derecho a la igualdad. Considera que, de esa manera, se le está exigiendo una prueba diabólica, puesto que no puede tener acceso a las historias clínicas de las personas tratadas por la protección de datos médicos y personales. Afirma que en este caso ha desplegado una actividad probatoria adecuada, más allá de lo que se entiende por prueba indiciaria, referida a acreditar la existencia de una "población diana", tanto a nivel del conjunto del Sistema Nacional de Salud como de la propia Comunidad Autónoma de Cataluña, que recibe el tratamiento en el acceso individualizado que solicitó. En definitiva, sostiene que acreditó un término idóneo de comparación para cumplir las exigencias del "test de igualdad" y, por tanto, acreditar la discriminación que sufre su hijo.

Termina solicitando que se declare como doctrina, que la información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) constituye más que prueba indiciaria suficiente a efectos de formación del término de comparación necesario para determinar la existencia de vulneración del derecho de igualdad por discriminación del art. 14 CE, y que, en consecuencia, obliga a una traslación de la carga de la prueba a los Servicios de Salud autonómicos, a fin de que acrediten la inexistencia de discriminación, máxime cuanto éstos tienen la posibilidad de consulta de los registros de la AEMPS, conforme al artículo 3 del RD 1015/2009, a fin de acreditar circunstancias individualizadas más allá de la indicación terapéutica del medicamento respecto de su "población diana".

Con base en ello solicita que se case la sentencia apelada y se confirme la de instancia que apreció la vulneración del principio de no discriminación y acordó la tramitación, por parte del Centro Hospitalario, de la solicitud a través de la vía del artículo 18 del Real Decreto 1015/2009, presentada por mi representada para el acceso individualizado de su hijo menor al tratamiento con "ATALURENO".

CUARTO.- La parte demandada, HOSPITAL000 de Barcelona, muestra su conformidad con la sentencia recurrida y resalta que la decisión cuestionada fue tomada atendiendo al criterio clínico y con el asesoramiento de la Comisión de Evaluación de Medicamentos en Situaciones Especiales del Hospital. Para resaltar la bondad y acierto de su decisión pone especial énfasis en trasladar la reciente comunicación realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS- por la cual se comunica que el Comité de Medicamentos de Uso Humano -CHM - de la Agencia Europea del Medicamento -EMA- recomienda no renovar la autorización condicional de comercialización del fármaco TRANSLARNA (ATALUREN), si bien indicando que el grupo farmacéutico que lo comercializa ya ha comunicado que solicitará una reevaluación para que el CHM emita nuevo dictamen.

A continuación, cuestiona las alegaciones del recurso sobre la vulneración del principio de no discriminación.

Comienza afirmando que el principio de igualdad ante la ley - en este caso, de acceso a medicamentos-, no debe ser interpretado como un principio de identidad, que conlleve dar el mismo y exacto trato a todos los pacientes, como pretende la actora, puesto que no todos los sujetos

presentan un cuadro clínico exacto y equiparable. Refuerza esta afirmación aludiendo a la naturaleza y características de la enfermedad y a la situación del fármaco, que contaba con autorización condicional por la EMA y que, en el momento de la toma de decisiones, se encontraba en el estado regulatorio de no financiación por el Sistema Nacional de Salud (SNS) a nivel nacional y con datos pendientes de ensayos clínicos.

En la misma línea argumental nos dice que lo que prohíbe el artículo 14 de la Constitución no es la desigualdad de trato, sino la discriminación, es decir, la desigualdad injustificada por no ser razonable (STC 34/1981). En este punto justifica la legítima diferenciación de trato en la ausencia de efectividad demostrada por parte del tratamiento, reflejado en los datos de los ensayos clínicos que finalizaron en el HOSPITAL000 el mes de marzo de 2017. Ninguno de los pacientes residentes en Cataluña que fueron sometidos al tratamiento con Ataluren (Translarna) en el HOSPITAL000 mantienen la capacidad de deambulación en el momento actual, ni tampoco el tratamiento con el fármaco en cuestión.

Luego hace un análisis de la situación del fármaco para afirmar que está excluido del sistema de financiación pública y de la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, razón por la que "solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma" como dispone el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Al hilo de lo anterior, defiende la improcedencia de la vía judicial para la solicitud de acceso a medicamentos en base a un precedente que, en la mayoría de los casos, no presenta analogía con el solicitante, tal y como sucede en el caso de autos. A su juicio, esta posibilidad representa una distorsión del Real Decreto 1015/2009 que ha sido concebido con finalidades garantistas para situaciones excepcionales, por lo que su uso indebido en supuestos distintos a los previstos y en actuaciones como las que nos han llevado al momento procesal actual, desvirtúa su objeto y, además, representa una vulneración al sistema de garantías de financiación selectiva y no indiscriminada que garantiza la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios -artículo 89-.

La parte final de su escrito de oposición la destina a cuestionar la alegación del recurrente sobre la posición de indefensión -prueba diabólica- en que la sentencia impugnada le habría colocado. Afirma que "si bien es cierto que no le corresponde presentar circunstancias individualizadas de los pacientes que han tenido acceso al medicamento y que estén protegidas por la esfera delimitada en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en relación con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; corresponde a la recurrente presentar las alegaciones que conformen indicios de entidad suficiente como para acreditar la discriminación invocada y que empujen a desestimar las alegaciones de la Administración, o que permitan - como mínimo - poner en duda el criterio que fundamenta la decisión clínica tomada por parte de la Dirección del HOSPITAL000.". En este sentido, destaca que la recurrente no ha hecho ningún esfuerzo por desacreditar que el criterio objetivo y razonable en el que se fundamenta la decisión tomada por el HOSPITAL000, de acceso individualizado a un medicamento, se fundamenta en datos clínicos que buscan proteger los intereses del menor.

QUINTO.- La otra parte demandada, CATALUT muestra su oposición al recurso de casación haciendo un planteamiento coincidente con la sentencia recurrida.

Sostiene así que la jurisprudencia constitucional ha determinado que el principio de igualdad prohíbe la discriminación, pero no la diferencia de trato cuando éste basada en una justificación objetiva y razonable: "Lo que prohíbe el principio de igualdad jurídica es la discriminación [...], es decir, que la

desigualdad de tratamiento legal sea injustificada por no ser razonable" (STC 34/1981, de 10 noviembre).

Afirma que el TC ha declarado repetidamente que, para que se produzca el desplazamiento al demandado del onus probandi no basta simplemente con que el actor tache la medida de discriminatoria, sino que, además, "ha de acreditar la existencia de indicios que generen una razonable sospecha, apariencia o presunción a favor de su alegato" (SSTC 136/1996, de 23 de julio, FJ 6, y 48/2002, de 25 de junio, FJ 5). Sólo, pues, cuando esto último sucede, la parte demandada asume "la carga de probar la existencia de causas suficientes, reales y serias para calificar de razonable su decisión" y destruir así la sospecha o presunción de lesión constitucional generada por los indicios (STC 98/2003, de 2 de junio, FJ 2).

Indica que el elemento de comparación para determinar si efectivamente se ha producido el trato discriminatorio debe establecerse en base a la actuación de la administración sanitaria de Cataluña, sin tomar en consideración los diferentes casos que hay repartidos por la geografía española. Niega la eficacia del principio de igualdad territorial que invoca el recurrente con base en que las Comunidades Autónomas pueden ampliar la cartera de servicios, tal y como se prevé en el artículo 11 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, y ello en ningún caso presupone un trato discriminatorio de unos ciudadanos frente a otros.

Concluye que el hecho cierto y trascendente es que la prueba practicada a lo largo del procedimiento no ha permitido acreditar que con la decisión adoptada se haya producido al paciente algún tipo de agravio comparativo o trato discriminatorio respecto del resto de enfermos afectados por Duchenne. Así, como se dice en la sentencia recurrida, esta parte ha probado y justificado las circunstancias de los cuatro pacientes a los que en Cataluña se suministró el medicamento con cargo a la sanidad pública y ninguno de esos cuatro antecedentes guarda relación con el supuesto de hecho que resulta objeto del presente procedimiento. En todo caso, niega que el hecho de pertenecer a una misma "población diana" iguala a todos los pacientes afectados por la DIRECCION000 en su derecho a ser tratados con Atalureno.

Y, en relación con la alegación que sustenta el recurso de casación, de imponerle la sentencia una verdadera "prueba diabólica" porque la recurrente no dispone de los datos clínicos y personales acerca de los pacientes que en otras comunidades autónomas distintas a la catalana han accedido al medicamento Translarna (atalureno) por la vía del Real Decreto 1015/2009, afirma que CATALUNYA y el HOSPITAL000 de Barcelona, tampoco pueden tener acceso directo a la información clínica de pacientes tratados en otros servicios de salud autonómicos, razón por la que el desplazamiento probatorio que postula la parte supondría igualmente una prueba diabólica para la Administración.

Resalta, finalmente, que la decisión de no administrar tratamiento con Translarna se ha ajustado a criterios clínicos y ha sido razonablemente fundamentada por la Comisión de Evaluación de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAMSE) del HOSPITAL000 en base a la falta de evidencia científica sobre su eficacia, posición que se ha visto corroborada por el reciente pronunciamiento del CHMP de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que ha recomendado no renovar la autorización condicionada de comercialización de Translarna (Ataluren) al no haber confirmado los estudios clínicos realizados la eficacia del fármaco.

SEXTO.- El Ministerio Fiscal se opone al recurso de casación.

Comienza haciendo un análisis de los preceptos legales y reglamentarios que deben ser objeto de interpretación a la luz del auto de admisión del recurso. Además, con base en la doctrina de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo (sentencia de 17 de julio de 2007, en recurso n.º 557/2006, F.D.20) nos dice que "..la sanidad pública viene obligada a prestar aquella asistencia sanitaria sobre la que exista

suficiente evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas o esté suficientemente probada su contribución eficaz a la prevención, tratamiento o curación de las enfermedades, conservación o mejora de esperanza de vida, autovaloramiento y eliminación del dolor y el sufrimiento. Y, por el contrario, dicha obligación no puede ser apreciada cuando se trate de prestaciones en las que no concurren las indicadas circunstancias."

Sentadas estas premisas afirma que sólo es posible suministrar a los pacientes medicamentos autorizados, si bien, por vía de excepción, cabe el suministro de medicamentos que vayan a ser objeto de un ensayo clínico porque están en fase de investigación - art. 58 y siguientes del Real Decreto Legislativo 1/2015-; como también es posible, con fundamento en el art. 24.3 del mismo texto legal, suministrar medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico en el denominado uso compasivo y la administración de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas. Y para atender a la ordenación del suministro de medicamentos no autorizados se aprobó el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, siendo de especial aplicación al caso sus artículos 17 y 18. Esa ordenación, nos dice, se caracteriza porque la solicitud es una atribución de la dirección del centro hospitalario y no del paciente o su representante, correspondiendo la decisión de autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Precisa el Fiscal: "No obstante, que la puesta en marcha del procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España sea atribución de la dirección del centro hospitalario, ello no excusa de que, como tal atribución, se ejerza de conformidad con el ordenamiento jurídico todo y en particular con respeto a los derechos fundamentales."

En el análisis de la cuestión de interés casacional nos dice que hay que partir de que la carga que pesa sobre el recurrente de acreditar las circunstancias de otros pacientes lo debe ser de un modo indiciario, ello porque hay que tener en cuenta la especial dificultad que en no pocas ocasiones ofrece la operación de desvelar la lesión constitucional, encubierta tras la legalidad sólo aparente del acto litigioso, haciendo cita de la doctrina que fijan las SSTC 104/2014, de 23 de junio (F.J.70) y 51/2021, de 15 de marzo (F.J.30), recordando en particular que recaerá sobre la parte demandada la carga de probar que su actuación tuvo causas reales absolutamente extrañas a la pretendida vulneración, indiciariamente probada.

Solicita la desestimación del recurso de casación al mantener que la sentencia recurrida respetó esas líneas de actuación y no vulneró el principio de no discriminación.

SÉPTIMO.- Comenzamos nuestro análisis exponiendo los principios y reglas que derivan de la normativa que ha de ser aplicada.

1.º.- De conformidad con el artículo 9.1 de Ley del Medicamento: "ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos."

No obstante, su artículo 24.1 contempla la posibilidad de que: "en circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones."

Esta previsión de desarrollo reglamentario la representa el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, que fue aprobado en función de la misma precisión que incluía el artículo 24 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Su artículo 1 dispone que:

"1. En aplicación de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 24 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, mediante este real decreto se establecen:

- a) Los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.
- b) Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.
- c) El acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.

2. Queda excluido del ámbito de aplicación de este real decreto la utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación. Dicha práctica deberá considerarse como un ensayo clínico y seguir la normativa al respecto."

Y, partiendo del sentido de la solicitud de autorización de tratamiento que está en liza, son los artículos 17 y 18 de esta norma reglamentaria los que fijan los requisitos y procedimientos para la autorización excepcional del uso de medicamentos no autorizados en España.

2.º.- Junto a estas previsiones sobre la autorización de medicamentos, es necesario resaltar los principios básicos del Sistema Nacional de Salud. Así el artículo 2 de la Ley de Cohesión dispone que: "Son principios que informan esta ley: a) La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias."

Además, el artículo 91 de la Ley del Medicamento nos dice que: "Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias."

OCTAVO.- El objeto de nuestra decisión no es analizar si concurren o no los requisitos para la autorización excepcional solicitada por la hoy recurrente. Desde luego, no está en discusión el carácter extraordinario de la situación médica del paciente como consecuencia de la grave enfermedad rara que padece desde muy corta edad, perfectamente descrita en las sentencias de instancia y apelación, y que hemos delimitado en el fundamento de Derecho primero de esta sentencia.

Lo que tenemos que resolver es si la sentencia de la Sala Territorial de Barcelona, cuando revocó la de instancia y convalidó la decisión administrativa de no tramitar la citada solicitud de autorización excepcional, vulneró el derecho de la recurrente a no sufrir discriminación consagrado en el artículo 14 de la Constitución y en referencia al derecho de igualdad en el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, ello en la concepción unitaria territorial del Sistema.

1.- El análisis de la cuestión exige partir de que la igualdad es considerada por el Tribunal Constitucional como: "un derecho subjetivo de los ciudadanos a obtener un trato igual, que obliga y limita a los poderes públicos a respetarlo y que exige que los supuestos de hecho iguales sean tratados idénticamente en sus consecuencias jurídicas y que, para introducir diferencias entre ellos, tenga que existir una suficiente justificación de tal diferencia, que aparezca al mismo tiempo como fundada y razonable, de acuerdo con criterios y juicios de valor generalmente aceptados, y cuyas consecuencias

no resulten, en todo caso, desproporcionadas", precisando que "Lo que prohíbe el principio de igualdad son, en suma, las desigualdades que resulten artificiosas o injustificadas por no venir fundadas en criterios objetivos y razonables, según criterios o juicios de valor generalmente aceptados."(STC 200/2001, de 4 de octubre).

Esta misma STC nos dice que: "La virtualidad del art. 14 CE no se agota, sin embargo, en la cláusula general de igualdad con la que se inicia su contenido, sino que a continuación el precepto constitucional se refiere a la prohibición de una serie de motivos o razones concretos de discriminación. Esta referencia expresa a tales motivos o razones de discriminación no implica el establecimiento de una lista cerrada de supuestos de discriminación (STC 75/1983, de 3 de agosto, FJ 6)". Esta es la consecuencia directa de que el propio artículo 14 de la Constitución cierra su enumeración de circunstancias impeditivas de discriminación con la referencia genérica a " *cualquier otra condición o circunstancia personal o social* ".

Para la delimitación de estas prohibiciones de discriminación la misma STC precisa que: "... las prohibiciones de discriminación contenidas en el art. 14 CE implican un juicio de irrazonabilidad de la diferenciación establecida ex costitutionse, que imponen como fin y generalmente como medio la parificación, de manera que sólo pueden ser utilizadas excepcionalmente por el legislador como criterio de diferenciación jurídica, lo que implica la necesidad de usar en el juicio de legitimidad constitucional un canon mucho más estricto, así como un mayor rigor respecto a las exigencias materiales de proporcionalidad (SSTC 126/1997, de 3 de julio, FJ 8, con cita de las SSTC 229/1992, de 14 de diciembre, FJ 4; 75/1983, de 3 de agosto, FFJJ 6 y 7; 209/1988, de 10 de noviembre, FJ 6)".

Para determinar si un concreto criterio de diferenciación puede entenderse incluido en esta cláusula genérica, resulta necesario, a juicio del Tribunal Constitucional, "analizar la razonabilidad del criterio, teniendo en cuenta que lo que caracteriza a la prohibición de discriminación, frente al principio genérico de igualdad, es la naturaleza particularmente odiosa del criterio de diferenciación utilizado, que convierte en elemento de segregación, cuando no de persecución, un rasgo o una condición personal innata o una opción elemental que expresa el ejercicio de las libertades más básicas, resultando así un comportamiento radicalmente contrario a la dignidad de la persona y a los derechos inviolables que le son inherentes (artículo 10 de la Constitución)" (STS 62/2008).

Así, el juicio de irrazonabilidad deberá ser realizado inexcusablemente en cada caso, en el análisis concreto del alcance discriminatorio de las condiciones o circunstancias personales o sociales que pueden ser tomadas en consideración como factor de diferenciación.

Hay que indicar que si bien la salud no aparece citada expresamente en el artículo 14 de la Constitución como causa de prohibición de discriminación, las partes en litigio nunca han cuestionada tal posibilidad.

2.- Ante el alcance de nuestro pronunciamiento, también conviene tomar en consideración la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la distribución de la carga de la prueba y su aplicación a la Administración.

Esta doctrina aparece sintetizada en la STC 51/2021, de 15 de marzo: "Según esta doctrina constitucional cuando el recurrente alega una discriminación prohibida por el art. 14 CE -en los términos que recoge, entre otras, la STC 31/2014, de 24 de febrero, FJ 3-, aportando indicios racionales de discriminación, corresponde a la empleadora la obligación de rebatirlos justificando que su actuación fue absolutamente ajena a todo propósito atentatorio de derechos fundamentales (SSTC 17/2007, de 12 de febrero, FJ 4, y 173/2013, de 10 de octubre, FJ 6, entre otras). Pero, incluso si dicha intencionalidad discriminatoria no existe, corresponde también al empleador probar que la vulneración que se le atribuye no represente objetivamente actos contrarios a la prohibición de discriminación (en este sentido, STC 233/2007, de 5 de noviembre, FJ 4)".

La STC 31/2014, de 24 de febrero, establece además que "para que se produzca ese desplazamiento al demandado del onus probandi no basta simplemente con que el actor tache la medida de discriminatoria, sino que, además, ha de acreditar la existencia de indicios que generen una razonable sospecha, apariencia o presunción a favor de su alegato (SSTC 136/1996, de 23 de julio, FJ 6, y 48/2002, de 25 de junio, FJ 5)" (FJ 3). De modo que si quien invoca la aplicación de la regla de la prueba indiciaria desarrolla una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación, recaerá sobre la parte demandada "la carga de probar la existencia de causas suficientes, reales y serias, para calificar de razonable y ajena a todo propósito lesivo del derecho fundamental la decisión o práctica empresarial cuestionada, único medio de destruir la apariencia lesiva creada por tales indicios (STC 2/2009, de 12 de enero, FJ 3)"(STC 31/2014, FJ 3).".

3.- Y, por la particular relación existente entre la carga de la prueba y la diferenciación discriminatoria, conviene traer a colación la STC 81/1982, de 21 de diciembre, -FJ 2-, cuando argumenta que: "También resulta que en tales supuestos la carga de demostrar el carácter justificado de la diferenciación recae sobre quien asume la defensa de la misma y se torna aún más rigurosa que en aquellos casos que quedan genéricamente dentro de la cláusula general de igualdad del art. 14 CE, al venir dado el factor diferencial por uno de los típicos que el art. 14 CE concreta para vetar que en ellos pueda basarse la diferenciación, como ocurre con el sexo, la raza, la religión, el nacimiento y las opiniones."

NOVENO.- En función de todo ello afirmamos que en el caso de autos la sentencia recurrida en casación incurre en la vulneración del principio de no discriminación, que alcanza a la salud como derecho constitucionalmente reconocido por el artículo 43 de la Constitución y por las previsiones de acceso igualitario que contienen tanto la Ley de Cohesión como la Ley del Medicamento. Recordemos que las partes no discuten sobre ello.

Comenzaremos por poner de manifiesto que en la previsión del artículo 18 del Real Decreto 1015/2001 sobre las autorizaciones excepcionales de medicamentos, la competencia para decidir sobre la autorización se atribuye a la AEMPS y no a la dirección del centro hospitalario ni al servicio de salud autonómico correspondiente. En el caso de autos la decisión fue de no tramitar la solicitud y fue adoptada por el centro sanitario, a través de su comisión de evaluación de medicamentos en condiciones especiales. Conviene destacar aquí el sentido de la afirmación que hace el Ministerio Fiscal en su escrito de oposición al decir: "no obstante, que la puesta en marcha del procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España sea atribución de la dirección del centro hospitalario, ello no excusa de que, como tal atribución, se ejerza de conformidad con el ordenamiento jurídico todo y en particular con respeto a los derechos fundamentales".

Como hemos visto esa decisión administrativa se adoptó en base a dos tipos de razones: 1.ª) se trataba de un medicamento excluido de la financiación pública en España y, por tanto, de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; 2.ª) no ha quedado acreditada la discriminación en el acceso al tratamiento, referida la comparación al ámbito exclusivo de la comunidad autónoma de Cataluña, puesto los cuatro casos admitidos al tratamiento presentan notables diferencias con el del paciente solicitante.

La Sala Territorial asumió estos dos argumentos. Además, admitió el ámbito de comparación a todo el territorio del Estado y concluyó negando la discriminación asumiendo el informe de la jefa del servicio de farmacia del HSJD y presidenta de la comisión de evaluación de medicamentos de uso especial del Hospital, respecto de los 47 casos que actualmente reciben Ataluren en España, según la Agencia Española del Medicamento. De esta manera rechazó el trato discriminatorio con base en que: "no se ha producido una comparativa, no hay información de que tipo de pacientes se trata, ni en qué condiciones y circunstancias se han otorgado tales autorizaciones, no hay informes de las

circunstancias de cada uno de los pacientes que toman Ataluren o que se le haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad. Se conocen las circunstancias de menor aquí concernido, pero no las del resto de pacientes". Admite así una diferencia de trato justificada que excluye la prohibición de discriminación.

Al actuar de esta manera no dio relevancia suficiente a que la parte recurrente desarrolló una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación, cuando identificó una "población diana" con la suficiente precisión pues alcanzaba tanto al número de casos de la misma enfermedad que estaban siendo tratados con cargo a fondos públicos con una autorización excepcional igual a la pretendida, como a los centros hospitalarios donde la recibían y su ámbito territorial autonómico. Ello es de especial relevancia si se toma en consideración lo siguiente:

1.º) Que la Ley de Cohesión tiene por objeto: "establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud", siendo uno de sus principios básicos "la coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública." Destaca cómo el preámbulo de la Ley dice que: "ley establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud: a) Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos."

Consideramos que esa línea de coordinación debe alcanzar a todo tipo de actuaciones administrativas y, en lo que ahora afecta, a la adecuada respuesta a las solicitudes de autorización excepcionales de tratamiento.

2.º) Que la Administración autonómica, a través de su centro médico - HOSPITAL000- y del CATALUT, lo que hizo fue denegar, no ya la autorización, sino el paso previo para que la autoridad competente pudiera pronunciarse sobre la solicitud, pues rechazó la tramitación de la solicitud. Excluyó toda posibilidad de cooperación.

3.º) Que según la doctrina del Tribunal Constitucional que hemos referido, la carga de demostrar el carácter justificado de la diferenciación recae sobre quien asume su defensa y se torna aún más rigurosa que en aquellos casos que quedan genéricamente dentro de la cláusula general de igualdad del artículo 14 de la Constitución (STC 81/1982, de 21 de diciembre, -FJ 2).

En este caso fue la propia Administración la que trató de justificar la denegación del tratamiento con base en elementos diferenciadores, de manera que ella era quien debería probar los hechos constitutivos de su planteamiento y que resultaban obstativos de la solicitud. Pero es que, además, tal y como ya hemos dicho la parte que solicitó el tratamiento excepcional e impugnó la decisión negativa de la Administración, desarrolló una actividad alegatoria suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación, razón por la que era la Administración la que venía obligada a probar, no solo que su actuación fue absolutamente ajena a todo propósito atentatorio de derechos fundamentales, sino también que la vulneración que se le atribuye no representaba objetivamente actos contrarios a la prohibición de discriminación (STC 233/2007, de 5 de noviembre, FJ 4).

4.º) La decisión de la Sala Territorial, en este caso concreto, trasladó a la solicitante una actuación de imposible ejecución sin atender a la regla fijada por el artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, que fija como criterio de distribución de la carga probatoria el de la disponibilidad y facilidad probatoria de cada parte.

Efectivamente, por definición, las pruebas indiciarias son aquellas que, sin ser inicialmente prueba propiamente dicha, sirven para fijar como ciertas unas presunciones alegadas para lograr el convencimiento de los hechos que se quieren demostrar. Y es evidente que en este caso la parte solicitante de la autorización excepcional, además de contar con la recomendación del tratamiento por parte del especialista que le venía dando asistencia médica en el HOSPITAL000, justificó sobradamente la existencia de autorizaciones excepcionales a otros pacientes dentro del Sistema Nacional de Salud.

La propia oposición al recurso del HOSPITAL000 viene a reconocerlo expresamente cuando dice: "si bien es cierto que no le corresponde presentar circunstancias individualizadas de los pacientes que han tenido acceso al medicamento y que estén protegidas por la esfera delimitada en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en relación con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica". Lo dice expresamente, aunque luego centro su oposición en la falta de iniciativa de la parte recurrente, refiriéndola exclusivamente que no ha hecho ningún esfuerzo por desacreditar que el criterio clínico de la decisión tomada por parte de la Dirección del HSJD.

Además, no es admisible el planteamiento de CATSALUT cuando cuestiona el alegato de imposición de prueba diabólica que hace la parte recurrente. Sostiene que esa misma situación sería predicable si fuese el Servicio de Salud el que tuviera que realizar la tarea de confrontar los datos clínicos y personales de los pacientes de otras comunidades autónomas distintas a la catalana y que no están a su disposición. Y no lo es, tanto por lo que conlleva de equiparación de situaciones entre paciente y una Administración sanitaria, que cuenta siempre con acceso a la información de la AEMPS a tenor de la previsión de acceso del artículo 3 de la misma norma reglamentaria, como por lo que presupone de exceso competencial pues la Administración autonómica, de acuerdo con el artículo 18.1 del Real Decreto 1015/2009, únicamente debería dar el trámite a la petición velando porque cumpliera con las exigencias establecidas, pudiendo solicitar cuantos informes quisiera al órgano competente para resolver. Ni que decir tiene que el planteamiento de comparación de situaciones dentro de su exclusivo ámbito territorial es contrario a la previsión de igualdad territorial de acceso que consagran el artículo 2.a) de la Ley Cohesión y al 91 de la Ley del Medicamento, que es una de las reglas básicas del Sistema Nacional de Salud.

En conclusión y como avanzábamos, la sentencia recurrida en casación incurre en la vulneración del principio de no discriminación y, por ello, debe ser casada y anulada.

DÉCIMO.- La existencia de ese trato discriminatorio e injustificado no queda privada de razón por la situación clínica del medicamento que sería objeto de la autorización excepcional, máxime cuando al momento de la solicitud el Atalureno estaba autorizado, aunque de manera condicional para el tratamiento de aquellos pacientes que, como Torcuato, padecían DIRECCION000 debida a una mutación sin-sentido en el gen de la distrofina (diagnóstico genético) a partir de los 5 años que conserven la capacidad de deambulación. El informe de posicionamiento de la AEMPS del año 2017 (publicado el 4 de mayo) concluía diciendo "*que se mantiene la autorización condicionada a la espera de nuevos datos de eficacia, que serán necesarios para confirmar el beneficio de atalureno*".

En todo caso, ese dato debería ser valorado por el órgano estatal encargado de resolver la autorización excepcional de tratamiento dentro de la concepción unitaria del SNS, que no era el centro hospitalario ni el servicio de salud autonómico.

Ese mismo tratamiento debe concederse a la alegación que en sus escritos finales hacen ambas partes demandadas sobre la situación actual del medicamento y relativas a que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a finales de 2013, ha recomendado no renovar la autorización de comercialización de Translarna (Ataluren), dato que aportan las demandadas y que se puede comprobar en la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es).

UNDÉCIMO.- Como conclusión de todo ello, la respuesta a la cuestión de interés casacional planteada en el auto de admisión es que la solicitud del acceso a la financiación pública de un fármaco a través de una autorización excepcional del artículo 18 del Real Decreto 1015/2009 no permite que quien postula su tramitación pueda ser discriminado con la imposición de una carga probatoria de indicios que alcance incluso a las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiarios de la misma autorización excepcional en el Sistema Nacional de Salud.

DUODÉCIMO.- La aplicación de esta doctrina al caso de autos determina que deba ser estimado el recurso de casación y anulada la sentencia de apelación porque justifica indebidamente un trato discriminatorio en el acceso a un medicamento sujeto a autorización extraordinaria para su financiación pública. Ello con el efecto de desestimar el recurso de apelación interpuesto frente a la sentencia de instancia dictada por Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 5 de Barcelona el 28 de mayo de 2020, en el procedimiento de protección de derechos fundamentales n.º 10/202, que queda confirmada.

DECIMOTERCERO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.3 de la LJCA, en relación con el artículo 93.4 de la LJCA, cada parte abonará las costas de la casación causadas a su instancia y las comunes por mitad al no apreciarse temeridad ni mala fe en ninguna de las partes. No se hace imposición de las costas de la apelación por presentar la cuestión debatida razonables dudas de Derecho (artículo 93.4 en relación con el artículo 139.1 de la LJCA).

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

1.º.- ESTIMAR el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de doña Sandra contra la sentencia de 13 de abril de 2021, dictada por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en el recurso de apelación n.º 247/2020, sentencia que casamos y anulamos.

2.º.- DESESTIMAR el recurso de apelación interpuesto por las representaciones procesales de CATSALUT y del HOSPITAL000, contra la sentencia de 28 de mayo de 2020, dictada por el Juzgado de lo Contencioso- Administrativo n.º 5 de Barcelona, en el procedimiento de protección de derechos fundamentales n.º 10/2020, sentencia que queda confirmada.

3.º.- Las costas se imponen en los términos fijados en el último fundamento de Derecho de esta sentencia.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.