



Roj: **SJCA 1771/2020** - ECLI: **ES:JCA:2020:1771**

Id Cendoj: **08019450052020100001**

Órgano: **Juzgado de lo Contencioso Administrativo**

Sede: **Barcelona**

Sección: **5**

Fecha: **28/05/2020**

Nº de Recurso: **10/2020**

Nº de Resolución: **101/2020**

Procedimiento: **Derechos Fundamentales**

Ponente: **MONTSERRAT RAGA MARIMON**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Jutjat Contenciós Administratiu núm. 05 de Barcelona

Avinguda Gran Via de les Corts Catalanes, 111, edifici I - Barcelona 08075 Barcelona

Tel. 93 5548463

Fax: 93 5549784

A/e: contencios5.barcelona@xij.gencat.cat

NIG 0801945320208000140

Drets Fonamentals 10/2020 A

Matèria: PE altres drets fonamentals

Entitat bancària: **Banc de Santander**

Per a ingressos en caixa, concepte: 0906000000001020

Pagaments per transferència bancària: IBAN ES55 0049 3569 9200 0500 1274 Beneficiari: Jutjat Contenciós Administratiu núm. 05 de Barcelona

Concepte: 0906000000001020

Part recurrent/sol·licitant/executant: Ofelia

Procurador/a:

Advocat/ada: Fernando Antonio Losana Perales

Part demandada/executada: SERVEI CATALA DE LA SALUT, HOSPITAL000

Procurador/a: Jaume Gasso I Espina, Carmina Torres Codina

Advocat/ada:

SENTÈNCIA NÚM. 101/2020

Magistrada: Montserrat Raga Marimon Barcelona, 28 de maig de 2020

Fets

Únic.- La representació processal de l'actora va interposar demanda a lempara del procediment previst als articles 114 i ss de la llei jurisdiccional, del procediment per a la protecció dels drets fonamentals de la persona.

Es va admetre el recurs i una vegada es va rebre l'expedient administratiu les parts demandades van presentar contestació de la demanda. Es va proposar prova i un cop practicada la que va ser admesa, les parts van presentar conclusions.



Raonaments jurídics

Primer.-Objecte del procediment

Cal delimitar l'objecte d'aquest procediment. La part actora en l'escript d

interposició i en la demanda ens diu que ho és la resposta que l' HOSPITAL000 dona a la seva petició de 29 de novembre de 2019. Aquesta resposta és la que trobem a la carta de data 30 de desembre de 2019.

La part demandada entén que estem davant d'un acte de tràmit, pel que afectaria a l'admissibilitat del recurs contenciós administratiu.

Per resoldre la qüestió hem d'anar a la norma que empara la petició, que és concretament el Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicament en situacions especials.

D'acord amb la documentació mèdica aportada ens trobem davant d'un medicament autoritzat de manera condicional per part de l'Agència Europea del Medicament per al tractament de pacients amb DMD que presenten una mutació nonsense en el gen DMD, majors de 5 anys i ambulants. Es troba en fase de tercer assaig clínic que finalitzarà a l'any 2021.

No és un fet discutit que el fill dels actors, l' Isidro , reuneix les condicions d

acord amb l'informe emès pels metges que duen el seu tractament (folis 4 i ss expedient administratiu) i que no ha estat posat en dubte, en aquest aspecte, per l'Administració.

Aquesta és la situació regulatòria del medicament, però un altre aspecte és el seu finançament.

D'acord amb el foli 23 de l'expedient administratiu es tracta d'un medicament que no té assignació de preu. Es diu " *La asignación de precio y financiación es un proceso posterior, exclusivo del Estado Español y en el que Catalunya no tiene competencias. Se basa en la evaluación del valor terapéutico del medicamento, y determina si este valor es suficiente como para incluir el medicamento entre las opciones que financia el Sistema Nacional de Salud. Para asistir al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en esta decisión, la Agencia Española de Medicamentos cuenta con un Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico en el que participamos todas las comunidades autónomas, y que con criterios técnicos y clínicos establece el valor añadido del producto respecto de los tratamientos existentes y recomendaciones sobre su prioridad de financiación.*

El Informe de Posicionamiento Terapéutico de Translarna fue negativo respecto del valor del medicamento, atendiendo a la falta de demostración de su eficacia. En consonancia, Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos del Estado Español ha denegado repetidamente la asignación de precio y financiación de TranslarnaC a cargo del Sistema Nacional de Salud.

En cuanto a Catalunya, dada la falta de asignación de precio y financiación, no se ha hecho pública una evaluación del producto por parte del Programa de Armonización Farmacoterapéutica, y tal como le informaron adecuadamente desde el HOSPITAL000 , T Translarna® no está incluido en la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud, y por lo tanto no está disponible para su prescripción en los sistemas ordinarios de facturación del Servei Català de la Salut."

l' safageix " Por lo tanto, y tal como les indicó el Director Médico del HOSPITAL000 en la reunión que indica en su escrito, en este momento el tratamiento con atalurenol ha sido motivo de repetidas decisiones de denegación de precio y financiación por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, decisiones fundamentadas en los repetidos fracasados intentos de demostrar su supuesta eficacia. En cualquier caso tal decisión debe obedecer, de acuerdo con la ley, al principio de igualdad territorial y coordinación, que deben presidir las decisiones de acceso a los medicamentos, precisamente en respeto de la garantía de equidad de derechos de la ciudadanía. La Generalitat de Catalunya carece de competencias en la decisión de la inclusión de un producto en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud."

Davant d'aquests fets, la part actora opta per anar per la via extraordinària del Reial decret 1015/2009, de 19 de juny en concret de l'article 18 . El reial decret 1015/2009 regula diferents supòsits de petició a l'Agència Espanyola del Medicament, en concret d'acord amb l'article 1 " 1. *En aplicación de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 24 de la Ley 29/2006, 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.*"

En els tres supòsits, el particular o el metge prescriptor no pot demanar aquesta autorització, sinó que l'ha de vehicular a través de la Conselleria de Salut o centre hospitalari. Les parts es van dirigir a la Conselleria, la qual els va remetre al Centre, i el Centre hospitalari nega aquesta tramitació. La negativa la fa tenint en compte els diferents informes emesos per diferents institucions a nivell estatal i a nivell autonòmic, juntament amb el fet que el medicament no està disponible en la llista de medicaments de la sanitat pública.

La part actora entén que aquesta negativa atempta contra el dret a la vida i a la integritat física (art.15CE) i el principi d'igualtat (art.14 CE)

Respecte al principi d'igualtat ho fonamenta en el fet que en altres CCAA hi ha pacients en les mateixes condicions que estan rebent el tractament, extrem que implicaria que el fet que el medicament no tinguia signat preu i no estigui inclòs en la sanitat pública no és obstacle per al seu subministrament per part de la sanitat pública.

A aquest al·legació li dona resposta el mateix centre com consta en el foli 23 de l'expedient quan diu " *Por otra parte, en su escrito nos comenta que existen actualmente pacientes en tratamiento con Translarna®. Resumimos a continuación las particularidades de estos tratamientos en Catalunya:*

En mayo de 2015, tras la controvertida autorización condicional europea, se inicia el segundo ensayo clínico de eficacia. Algunos pacientes catalanes se incluyen en el ensayo, pero otros niños llegan tarde y la empresa cierra la inclusión del ensayo, a pesar de que cumplen los criterios para haber sido tratados. En aquel momento, en el que existía una incertidumbre menor a la actual, dada la gravedad de la enfermedad y la falta de alternativas de tratamiento, en varias comunidades autónomas se habilitó un acceso extraordinario individual financiado para los pacientes que cumplían los criterios de entrada en el ensayo clínico internacional, pero que no pudieron entrar en el mismo. Esto se hace a pesar de que Translarna® no está financiado a cargo del Sistema Nacional de Salud, pero es consistente con la autorización condicional y la duda clínica, y está motivado por el deseo ético de no retrasar el tratamiento en aquellos pacientes pertenecientes al subgrupo que, hipotéticamente, podían beneficiarse y estaban incluidos en el ensayo - que posteriormente fue negativo.

En este contexto dos niños iniciaron tratamiento en Catalunya en septiembre del 2015.

A principios del 2017 se publican los resultados negativos del segundo ensayo de ataluren, se discute la selección de un subgrupo del subgrupo, y se inicia el tercer estudio en esta reducida población. Asimismo, la empresa (PTC therapeutics) interrumpe la medicación de los pacientes que hablan participado en el segundo estudio, práctica poco ética y cuestionable puesto que desampara a pacientes que habían sido tratados en el marco de un ensayo clínico. Queremos destacar que las normas éticas de investigación vigentes recomiendan no interrumpir un tratamiento activo ya iniciado si no aparecen criterios de seguridad del medicamento que así lo recomienden.

En julio del 2017 el Catsalut acuerda, a título excepcional, garantizar la continuación del tratamiento ya iniciado en dos pacientes participantes en el ensayo que aún preservaban la deambulació y se encontraban en esta situación de desamparo, con objeto de preservar sus derechos como participantes en la investigación.

Lamentablemente, uno de los 4 pacientes en tratamiento en situación de acceso a medicamentos extranjeros no comercializados en España perdió la deambulació e interrumpió el tratamiento, y los otros 3 continúan experimentando un declive de su función muscular. "

Ara bé, aquestes dades no es farien amb les facilitades per la part actora a la demanda, consistent en la llista emesa pel Ministerio de Sanidad, en la qual a data 1 de novembre de 2019 a Catalunya hi ha 7 pacients rebent tractament amb Ataluren.

El doctor Adriano ens diu " *Es importante destacar que en Cataluña hay otro paciente con Distrofia muscular de Duchenne que fuera del contexto de un ensayo clínico, está recibiendo Ataluren y mas de 10 pacientes en España en diferentes comunidades también lo estén recibiendo fuera de ensayo clínico. Lo que representa una grieta en el cumplimiento del principio de equidad en este grupo tan vulnerable de la población y un agravio comparativo en este caso en particular. "*

Mentre que el doctor Amador manifesta respecte a la petició per la via del decret 1015/2009 i la realitat d'altres pacients "Si, fundamentada en:

1. *Indicació de la EMA.*

2. *Condició clínica actual del pacient (pertenece al subgrupo clínico que responde adecuadamente al tratamiento con Ataluren).*



3. Basado en el principio de equidad y acceso a la tención en salud, actualmente en Cataluña hay un paciente que recibe tratamiento con Ataluren (que no participó previamente en ensayos clínicos) y además en otras comunidades autónomas de España hay varios pacientes que también reciben tratamiento con Ataluren."

Com a diligència final sha requerit a l'Agència Espanyola del Medicament perquè manifesti quants pacients estan rebent aquest medicament per la via de l'autorització per ús compassiu . LAEMPS respon " hasta hoy, la AEMPS ha autorizado Translarna (atalureno) para 60 pacientes con distrofia muscular de Duchenne.

En cuanto al número de pacientes con distrofia muscular de Duchenne que a día de hoy están recibiendo tratamiento con atalureno, estimamos que pueden ser 47 pacientes. Ese número se basa en el número de pacientes que han solicitado medicación para continuar tratamiento a la AEMPS desde marzo 2020 hasta hoy. Si algún paciente ha discontinuado tratamiento desde marzo hasta ahora no podemos saberlo con exactitud, ya que una vez autorizado el tratamiento por la AEMPS, el suministro del mismo queda en manos del hospital donde se está tratando el paciente y donde se le entrega la medicación.

En relación a su consulta sobre la fecha de inicio de tratamiento de los pacientes, lo incluimos en la siguiente tabla, donde además se indica cuántos de esos pacientes estimamos que siguen en la actualidad en tratamiento."

I després de la taula en la qual consten els esmentats pacients, es conclou per part de la mateix AEMPS " A día de hoy no existen ensayos clínicos abiertos con atalureno en España. Los datos que enviamos solo recogen el acceso fuera de ensayo clínico, es decir como uso compasivo (medicamentos en situaciones especiales). "

Per tant, entenc que efectivament hi ha una situació de discriminació respecte a la situació de lactor que esdevé del mateixa fet de no instar la tramitació de la sol.licitud per part del centre a l'AEMPS, doncs hi ha altres persones diagnosticades de la mateixa malaltia que mitjançant aquesta via l'han obtingut.

Quant a la vulneració del dret a la vida i a la integritat física, és una qüestió de difícil solució, i aquesta dificultat ens ve donada per la mateixa resolució i per l'àmbit delimitat per l'objecte d'aquest recurs.

Els motius que dona el centre per denegar la seva dispensa, els quals hauríem d'entendre com a motius de denegació de presentació de la sol.licitud per la via del decret 1015/2009 son dos : la manca de eficàcia demostrada del medicament i la seva manca de finançament per part del Sistema Nacional de Salut. En la segona de les qüestions no hi puc entrar , perquè no és objecte d

aquest procediment la resolució que acorda la seva no inclusió, i perquè, i en tot cas, aquest jutjat no és competent per fer-ho ja que es tractaria d'una resolució expressa dictada per la unitat responsable del Ministerio de Sanidad establint les condicions de finançament i el preu en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut (article 89 Llei 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). Per tant, en aquest procediment, ja anticipo, que en cap moment es podria resoldre que aquest medicament fos dispensat per l' HOSPITAL000 : amb finançament públic, doncs aquesta jutjadora no té competència per fer-ho. Només es pot analitzar si el fet de no instar el procediment per a la seva dispensa per la via extraordinària implica una vulneració del dret a la vida i a la integritat física.

Ja anticipo que no, doncs la mateixa està degudament fonamentada i s'insereix dins de les potestats que li atorga la normativa, és a dir, el decret 1015/2009, el qual no preveu que la sol.licitud la faci directament el metge que prescriu el tractament, sinó la Conselleria corresponent o la direcció del centre. I per prendre aquesta decisió el centre ha de consultar als seus òrgans consultius, els quals li han informat desfavorablement.

L'article 54 Llei 39/2015, de 11 d'octubre estableix que els procediments es poden iniciar d'ofici o a sol.licitud de l'interessat. Si ens fixem en la regulació del Reial decret, resultaria que el procediment s'inicia a iniciativa del mateix òrgan: conselleria de Salut o Centre hospitalari. D'acord amb l'article 59 Llei 39/2015 senten per iniciativa pròpia, l'actuació derivada del coneixement directe o indirecte de les circumstàncies, conductes o fets objecte del procediment per part de l'òrgan que té atribuïda la competència d'iniciació. En aquest cas el centre hospitalari té coneixement dels fets mitjançant els la prescripció mèdica dels metges que tracten la menor, però res més poden fer, ja que l'òrgan que té la facultat legal d'iniciar el procediment entén que no correspon. I aquesta negativa la fonamenta en una sèrie d'informes, com he dit, de diferents organismes que posen en dubte l'eficàcia del medicament en el grup pels qual estaria autoritzat condicionalment i la seva manca d'inclusió en el Sistema Nacional de Salut.

Per tant, la negativa a iniciar al procediment constitueix un acte administratiu susceptible de ser recorregut fent una aplicació analògica de l'article 61.2 Llei 39/2015, al disposar aquesta discrecionalitat de ser adoptada per l'òrgan competent per iniciar el procediment i que haurà de motivar. I aquesta motivació la trobem, com ja deia, en el fet que existeix l'Informe de Posicionamiento Terapeutico que d'acord amb els resultats obtinguts pels diferents assajos conclou que no està demostrada suficientment la seva eficàcia, informe tant del 2017 i 2018. En concret es diu " Atalureno es el primer medicamento que se autoriza para el tratamiento de la distrofia



muscular de Duchenne, una enfermedad grave y progresiva responsable de muerte prematura, habitualmente antes de los 30 años, para la que actualmente no existen otros tratamientos disponibles. Este medicamento está indicado únicamente en pacientes con una mutación sin-sentido en el gen de la distrofina, con al menos 5 años de edad y que conserven la capacidad de deambulación.

Las evidencias de eficacia son frágiles, ya que, a pesar de que se ha incluido en los ensayos clínicos una proporción relevante de los pacientes potencialmente tributarios de recibir este tratamiento, no existe evidencia de una relación dosis-respuesta, la superioridad a placebo se concluye en un reanálisis post-hoc del estudio a doble ciego y los resultados del estudio confirmatorio vinculado a la autorización condicional no han sido los esperados. Por otra parte, no se ha confirmado que el tratamiento con atalureno incremente la producción de distrofina muscular.

A partir de los datos existentes se ha sugerido que atalureno podría tener un efecto sobre la capacidad de ejercicio, consistente en un enlentecimiento de la progresión más que como una mejora de la marcha, aunque hasta el momento esto no parece trasladarse a un beneficio significativo para los pacientes en variables de interés para la vida diaria (como fuerza muscular, velocidad en realizar determinadas tareas, tiempo en silla de ruedas o caídas sufridas durante un día). Por ello, la relevancia del efecto es difícil de establecer. Tampoco ha sido posible identificar ningún subgrupo de pacientes con plausibilidad biológica para señalarlos como mejores candidatos al tratamiento con este medicamento.

No se ha demostrado ningún efecto de atalureno sobre el curso y la progresión de la enfermedad. Asimismo, no hay datos sobre el efecto de este medicamento en pacientes en fases más avanzadas.

Los datos obtenidos del estudio 20 no han permitido reducir las incertidumbres respecto a la eficacia del medicamento, de manera que se mantiene la autorización condicionada a la espera de nuevos datos de eficacia, que serán necesarios para confirmar el beneficio de atalureno.

*Desde mayo del 2017 no se han publicado más ensayos clínicos de ataluren en la enfermedad de Duchenne, aunque sí se han publicado experiencias de series de pacientes tratados. Un ejemplo de estos estudios es el siguiente: Mercuri E, Muntoni F, Nascimben A, et al. *Safety and effectiveness of ataluren: comparison of results from the STRIDE Registry and CINRG DMD Natural History Study.* J Comp Eff Res. 2020 Apr;9(5):341-360.*

Este estudio, financiado íntegramente por PTC Therapeutics, recoge datos sobre la experiencia de tratar a una serie de niños con ataluren, en cumplimiento al requerimiento de la European Medicines Agency (EMA) de realizar un seguimiento estrecho de la seguridad de ataluren.

Este trabajo, y otros de tipo observacional, describen la utilización del medicamento y la evolución de los pacientes, y aunque permiten describir aspectos de seguridad y prácticos, no permiten demostrar la eficacia de ataluren al no ser ensayos clínicos aleatorizados. Por este motivo las agencias encargadas de evaluar y autorizar los medicamentos consideran los estudios observacionales como "estudios de soporte", no válidos para la demostración de eficacia, por contraposición a los ensayos clínicos aleatorizados en condiciones de doble ciego, que constituyen "estudios pivotaes" de la autorización. Cabe destacar que este estudio se utilizó en la reciente solicitud de autorización a la European Medicines Agency (EMA) para ampliar el uso de ataluren a pacientes no ambulantes, solicitud que fue rechazada por la agencia europea al considerar que el análisis de estos datos no era correcto (https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/questions-answers-refusal-change-marketing-authorisation-translarna-ataluren_en.pdf).

Actualmente no existen ensayos clínicos activos en España con Ataluren para la enfermedad de Duchenne, y en Europa sólo hay un estudio, un ensayo clínico de fase 3 que está únicamente abierto en Bulgaria y Polonia, según el registro europeo de ensayos clínicos.

Per altra banda, els metges encarregats del tractament del menor aporten aquesta fonamentació per entendre que és procedent instaurar aquesta mediació " Los datos publicados sobre la historia natural de los pacientes con DMD, confirman que la gran mayoría de los pacientes pierden la capacidad de deambulación antes de los 12 años, por otra parte se pone en evidencia que los pacientes que caminan menos de 330 metros en el test de los 6 minutos (6 MWT) tienen una alta probabilidad de perder la deambulación autónoma en los próximos dos años.

Por otra parte, Ataluren tiene un perfil de riesgo-beneficio positivo según lo determinado por la evaluación de la EMA. "El Comité de la Agencia Europea de Medicamentos de Uso Humano" (CHMP) decidió que los beneficios de Ataluren son mayores que sus riesgos y recomendó su aprobación condicional para su uso en la Unión Europea a pesar de los limitados datos disponibles y de interrogantes en el mecanismo de acción que han planteado controversia. El Comité también reconoció la gravedad de la distrofia muscular y la necesidad médica no satisfecha de los pacientes con esta condición".



Según lo acordado por el CHMP, los análisis que condujeron al aprobado de Ataluren "se llevaron a cabo de acuerdo con los conocimientos más actuales sobre la historia natural de la enfermedad (adquirida durante la realización del estudio 007), y en este sentido la definición de los subgrupos en estos análisis fue clínicamente y científicamente justificado", lo cual se describe literalmente en el artículo publicado en Lancet. 2017 Sep 23;390(10101):1489-1498.: El tratamiento es más efectivo en un grupo especificado de pacientes; aquellos que caminan más de 300 metros al inicio del mismo. Isidro , se encuentra en este subgrupo de pacientes y cumple los criterios de la EMA para su indicación médica."

Entenc que el fet que els metges que tracten al pacient, que formen part de la Unitat de Neurologia de l'Hospital, informin sobre la seva prescripció ha de ser un element que ha de pesar molt en la decisió que ha de prendre l'Hospital per tal dinstar el procediment previst al decret 1015/2009. Ara bé, també existeixen altres informes i dades a tenir en compte que fan concloure el contrari, és més el testimoni de la doctora Bàrbara , Cap del Servei de Farmàcia de l' HOSPITAL000 , que va declarar com a testimoni ens diu:

1) ens descriu les funcions de la CAMSE dient que és un òrgan consultiu i assessor del centre en relació a les peticions de dispensa de medicaments realitzades per la via del Reial decret 1015/2009, i ens diu "**La MISIÓN** de la CAMSE es dar soporte técnico a la Dirección Médica sobre solicitudes individuales de tratamientos en condiciones no aprobadas (fuera de ficha técnica), o con fármacos en uso compasivo o restringido, para garantizar que no existen riesgos asociados al uso de medicamentos aún sin las garantías sobre su calidad, eficacia y seguridad que proporciona contar con una autorización de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), y que además pueden tener un coste elevado. Al mismo tiempo, el CAMSE promueve medidas para optimizar el uso de medicamentos en estas situaciones, y para evaluarlos resultados de estos usos. El medicamento nunca ha podido demostrar en estudios que en los pacientes tratados se produzca un aumento de distrofina, la proteína muscular faltante en esta enfermedad . El estudio clínico inicial no pudo demostrar la eficacia clínica de ataluren para mejorar la capacidad de caminar, pero sugirió que en un subgrupo de pacientes podría tener mejores resultados. En base a la expectativa sobre este subgrupo se concedió la primera autorización condicional europea, considerando que el tiempo empleado en la demostración de eficacia podía perjudicar a pacientes que no fuesen tratados con ataluren en la espera, pero con el compromiso de la compañía realizar un ensayo clínico específico en este tipo de pacientes con resultados aparentemente mejores, y demostrar finalmente la eficacia de ataluren.. Se realizó este segundo estudio, pero los resultados de nuevo fallaron en demostrar esta eficacia, a pesar de incluir a los pacientes que teóricamente podían responder. El análisis detallado de este segundo estudio sugería que la definición del subgrupo de pacientes no fue del todo correcta, y así la empresa se comprometió a un tercer estudio que aún está en marcha . A resultas de estas decisiones, y a pesar de que aún no se ha demostrado su eficacia, durante estos años la empresa ha comercializado ataluren en algunos países, mientras que en otros, como España, la decisión de las autoridades ha sido no comercializar ataluren, atendiendo a la ausencia de demostración de eficacia. "

2) Que si bé els metges tractants del menor van prescriure el medicament, la Cap de Neurologia del l' HOSPITAL000 : va informar desfavorablement.

3) Va afegir, a més una dada important a tenir en compte, i que evidencia que la negativa de l' HOSPITAL000 : no atempta contra els drets fonamentals del menor quan va dir " *De hecho, Isidro actualmente está participando en un ensayo clínico, lo cual le ofrece una oportunidad de mejorar el pronóstico de su enfermedad. Cabe destacar que por lo general estos ensayos clínicos contraindican la utilización de ataluren, por lo que este tratamiento podría coartar la participación del paciente en los mismos.*" Afegint que "*En este momento, y considerando la incertidumbre de recibir ataluren, un tratamiento para el que no se ha demostrado aún la eficacia, puede considerarse que la opción de participar en un ensayo clínico representa una opción preferente para Isidro . Ante una enfermedad sin tratamiento curativo, la mejor opción es participar en un ensayo clínico que haya sido aprobado por Comités Éticos de Investigación con Medicamentos (CEIm). Los CEIm evalúan los proyectos de ensayos clínicos desde punto de vista técnico, metodológico y ético, y valoran la plausibilidad de los tratamientos propuestos, autorizando solo aquellos en los que se considera que el beneficio del ensayo supera el riesgo potencial*".

4) A més, i respecte als pacients que estaven rebent tractament a l' HOSPITAL000 : amb l'Ataluren ens diu "Els 3 pacients que no deambulaven al finalitzar l'Assaig Clínic, el laboratori els va oferir seguir amb tractament, per avaluar els efectes a llarg termini. Son els que continuen el tractament, a càrrec del laboratori, i fora d'un Assaig Clínic. La resta de pacients que es van tractar, d'acord amb el CatSalut i assumint el CatSalut el seu cost, van ser 3 en total, 2 com a deambulants al finalitzar l'Assaig Clínic i un com a "ús compassiu" que es va iniciar abans que l'Agencia Espanyola de Medicaments publicqués l'Informe de Posicionament Terapèutic de l'ataluren. Tots 3 van anar perdent la marxa autònoma funcional i es van anar suspenent el tractament a mesura que perdien la marxa.



La doctora Marisol , metge especialista en Farmacologia, també va manifestar com a testimoni. La doctora Marisol va actuar com a membre del Comité de Medicamentos d'uso Humano de la EMA entre febrer de 2011 i abril de 2016 i va participar en el procés regulatori de l'Ataluren manifesta :

1) La renovació de l'autorització condicional a l'any 2016 , malgrat que els resultats dels assajos precedents és un fet sense precedents i que amb aquesta decisió es torna a la situació inicial , és a dir, permetent la comercialització del medicament però amb moltes incerteses i amb l'obligació de realitzar un altre assaig clínic. Afegint " *sin embargo, esta decisión tiene una agravante que es el de permitir mantener en el mercado un medicamento sujeto a importantes expectativas e incertidumbres sobre su eficacia y seguridad más tiempo del considerado razonable o justificable, lo que puede tener consecuencias impredecibles des de el punto de vista de la salud pública* " .

2) En relació a aquest nou assaig clínic manifesta que li consta que s'ha iniciat als EEUU però el reclutament està sent costós, de manera que difícilment es compliran els terminis fixats en l'autorització condicional.

3) I respecte a la decisió de finançar o no el medicament per SNS, qüestió que ja he dit que aquesta jutjadora no hi pot entrar, manifesta que els criteris econòmics tenen una importància rellevant en la decisió però no són els únics.

4) I en darrer terme, corrobora el que va manifestar la doctora Bárbara quan diu que atesa la manca d'alternatives terapèutiques, hi ha consens que l'opció més raonable és a participació en assajos clínics

Per tot això, entenc que la decisió que va adoptar el centre mèdic no pot implicar vulneració del dret a la vida i la integritat física ja que les mateixes estan degudament fonamentades en informes emesos pels organismes que intervenen en l'àmbit dels medicaments sanitaris, i la normativa li atorga al centre hospitalari la decisió d'iniciar o no el tractament, una vegada s'han assessorat pels organismes que cregui convenient.

Ara bé, el fet que hi hagi altres pacients a l'Estat espanyol que estiguin rebent aquest medicament per la via de l'ús compassiu (que és la que demana la part actora) entenc que pot implicar una vulneració del principi d'igualtat atès que altres pacients han tingut la possibilitat de demanar aquesta autorització a LAEMPS mentre que l'actor no l'ha tingut.

En darrer terme, la part actora fa un sèrie de peticions en la pètica de la seva demanda consistents en què s'acordi per aquesta jutjadora el subministrament del medicament amb cost per la sanitat pública. No obstant, entenc que no es correspon amb l'acte de es recorre consistent en la negativa d'instar el procediment davant de l'IAEMPS, òrgan que ha d'autoritzar el seu subministrament. I respecte al fet que estigui o no costejat per la sanitat pública, com abans he assenyalat es tracta d'una qüestió en la qual no es pot entrar ja que l'acte que així ho acorda no ha estat objecte de recurs.

Segon.- Costes

D'acord amb l'article 139 de la llei jurisdiccional no imposo les costes processals atès que estem davant d'una qüestió jurídica que admet diferents interpretacions.

Part dispositiva

ESTIMO el recurs contenciós administratiu presentat per la representació de la senyora Ofelia en nom i representació del seu fill menor Isidro 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 imposo les costes processals atès que estem davant d'una qüestió jurídica que admet diferents interpretacions.

Notifiqueu aquesta resolució a les parts, i feu-los saber que contra la mateixa hi poden interposar un recurs d'apel·lació davant d'aquest Jutjat en el termini de 15 dies i que serà resolt per la Sala contenciosa administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya.

Així ho acordo i ho signo