



COMILLAS
UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

FACULTAD DE DERECHO

**DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL
ÁMBITO DE LAS ENFERMEDADES RARAS:
ANÁLISIS DEL CASO DE LOS ENFERMOS DE
FIBROSIS QUÍSTICA EN ESPAÑA**

Autor: Marta María Sánchez Almendro

5º E-3 D

Área de Derecho Constitucional

Tutor: María Macías Jara

Madrid

Abril, 2020

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
PALABRAS CLAVE	4
ABSTRACT	5
KEY WORDS.....	5
ÍNDICE DE TABLAS E ILUSTRACIONES	6
ACRÓNIMOS	7
1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL: EL CONTENIDO MÍNIMO DEL DERECHO A LA SALUD.....	10
3. DERECHO A LA PROTECCIÓN A LA SALUD EN EL ÁMBITO CONSTITUCIONAL: ANÁLISIS DEL ARTÍCULO 43 DE LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA.....	15
3.1. VALOR JURÍDICO DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN A LA SALUD: DERECHO “MATERIALMENTE FUNDAMENTAL” O MERO PRINCIPIO RECTOR DE LA POLÍTICA SOCIAL Y ECONÓMICA.	15
3.2. DERECHO PRESTACIONAL Y ECONÓMICAMENTE CONDICIONADO: QUÉ PRESTACIONES PUEDEN EXIGIR LOS CIUDADANOS.....	21
3.3. INTERRELACIÓN ENTRE EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA VIDA Y LA INTEGRIDAD FÍSICA Y MORAL Y EL PRINCIPIO RECTOR RELATIVO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD.	26
3.3.2. <i>Doctrina Constitucional relativa a la interrelación entre el artículo 15 CE y el artículo 43 CE.</i>	29
4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LOS ENFERMOS DE FIBROSIS QUÍSTICA EN ESPAÑA.....	31
4.1. CONCEPTO Y REQUISITOS DE LAS ENFERMEDADES RARAS: LA FIBROSIS QUÍSTICA	32
4.2. PROBLEMÁTICA EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS: ORKAMBI Y SYMKEVI.....	33
4.2.1. <i>Noción de medicamento huérfano en el contexto de la patología.....</i>	35
4.2.2. <i>El factor precio como obstáculo en el acceso a los medicamentos huérfanos.....</i>	39
4.2.3. <i>Dilaciones en la negociación de la financiación: consecuencias y alternativa para el acceso precoz a los medicamentos.....</i>	44
4.2.4. <i>Análisis sobre la equidad en el acceso a las prestaciones farmacológicas</i>	51

4.3. VICISITUDES SOCIOECONÓMICAS: DIFICULTAD A LA HORA DE ACCEDER A UN PUESTO DE TRABAJO Y DEFICIENCIAS EN LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE DISCAPACIDAD.....	53
4.3.1. <i>Deficiencias en la obtención del certificado de calificación de discapacidad.....</i>	<i>54</i>
4.3.2. <i>Dificultades de los pacientes con fibrosis quística a la hora de acceder a un puesto de trabajo</i>	<i>58</i>
5. ANÁLISIS JURÍDICO DE LA PROBLEMÁTICA DE LOS PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA.....	61
6. CONCLUSIÓN.....	66
7. BIBLIOGRAFÍA.....	70

RESUMEN

El presente trabajo pretende mostrar un análisis completo del derecho a la salud, en primer lugar desde su perspectiva internacional para posteriormente centrarse en el derecho a la protección de la salud contenido en el artículo 43 de la Constitución Española, supervisando las consecuencias de la ubicación de este precepto en el texto, estudiando el concepto de “mínimo vital”, revisando la jurisprudencia relativa al mismo y su relación con los derechos fundamentales contenidos en el artículo 15 de la Constitución Española, y finalmente, analizando el contenido derivado de este principio rector: el derecho a la protección de la salud no solo conlleva tener acceso a asistencia sanitaria y a medicamentos para prevenir y poder disfrutar del mejor estado de salud posible. El estado de salud de la persona, en línea con la definición del concepto de ‘salud’ aportado por la OMS, se debe abordar desde una perspectiva holística, teniendo en cuenta aspectos sociales y económicos, los cuales tienen gran influencia en el estado de salud de las personas.

Este primer estudio del derecho a la protección de la salud se erige como marco teórico para el posterior examen de la situación de los enfermos de fibrosis quística en España, enfermedad rara la cual afecta en nuestro país a aproximadamente tres mil personas, cuyos principales problemas son las vicisitudes en el acceso a los medicamentos huérfanos y los obstáculos a la hora de obtener un certificado de discapacidad y acceder a un empleo.

PALABRAS CLAVE

Derecho a la salud, derecho social, mínimo vital, enfermedad rara, medicamento huérfano, fibrosis quística.

ABSTRACT

This paper aims to show a complete analysis of the right to health, first from its international perspective and then focusing on the right to health protection contained in article 43 of the Spanish Constitution of 1978. I proceed to monitor the consequences of the placement of this precept in the legal text, study the concept of the "vital minimum", reviewing the jurisprudence and its relationship with the fundamental rights contained in article 15 of the Spanish Constitution, and lastly, the content arising from this governing principle is analyzed: the right to health protection does not only mean having access to health care and medicines to prevent and enjoy the best condition possible health. A person's state of health, in line with the definition of the concept of health provided by the WHO, should be approached from a social and economic perspective as aspects that can influence people's state of health.

This theoretical study of the right to health protection theoretical framework is followed by the subsequent study of the situation of cystic fibrosis disease patients in Spain, a rare disease that affects approximately three thousand people in our country. Their main problems are the difficulties in access to orphan medicines and, furthermore, obstacles to obtaining a certificate of disability and access to employment.

KEY WORDS

Right to health, social right, vital minimum, rare disease, orphan medicines, cystic fibrosis.

ÍNDICE DE TABLAS E ILUSTRACIONES

TABLAS:

Tabla 1:Distribución de pacientes con certificado de discapacidad en Castilla y León.	55
Tabla 2:Distribución de pacientes con certificado de discapacidad en Andalucía.....	56

ILUSTRACIONES:

Ilustración 1: Porcentaje de costes de fabricación sobre ventas	42
---	----

ACRÓNIMOS

ATU: Autorización Temporal de Uso de medicamentos

CE: Constitución Española

CIPM: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos

CODESC: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

EFPIA: Federación Europea de la Industria Farmacéutica

EMA: Agencia Europea del Medicamento

I+D: Investigación y Desarrollo

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONU: Organización de las Naciones Unidas

PIB: Producto Interior Bruto

PIDESC: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

SNS: Sistema Nacional de Salud

STC: Sentencia del Tribunal Constitucional

TC: Tribunal Constitucional

TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos

TSJ: Tribunal Superior de Justicia

UE: Unión Europea

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo pretende reflejar un análisis en profundidad del principio rector contenido en el artículo 43 de la Constitución Española (CE): el derecho a la protección a la salud. A lo largo del documento se va a desarrollar su contenido, la exigibilidad del mismo, su naturaleza y su interrelación con los derechos fundamentales contenidos en el artículo 15 CE: derecho a la vida y a la integridad física y moral.

Este análisis se empleará para, posteriormente, analizar desde una perspectiva jurídica la situación de un colectivo específico: los pacientes de fibrosis quística, una patología rara la cual afecta a aproximadamente tres mil personas en España.

La elección de este tema se deriva de las vicisitudes que este colectivo ha experimentado en los últimos años en nuestro país en relación con la obtención del acceso efectivo a dos medicamentos huérfanos aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como por las deficiencias existentes en el procedimiento de reconocimiento de su situación de discapacidad, y las graves consecuencias que se derivan de ambas circunstancias.

Los objetivos principales de este trabajo son: determinar si la protección que enuncia este precepto constitucional se ve cumplida en la práctica o, por el contrario, presenta deficiencias; analizar la adecuación de la regulación de los medicamentos huérfanos al contexto actual y, finalmente, aportar una solución a los problemas de los pacientes con fibrosis quística desde un punto de vista jurídico, la cual posibilite una mejora de sus condiciones de vida y su integración plena en el entorno social.

Con el fin de abordar el objetivo en cuestión, el trabajo se estructura, a grandes rasgos, en tres bloques: en el primero se estudia el derecho a la salud desde su perspectiva internacional y constitucional; en el segundo se analiza la problemática de los enfermos de fibrosis quística y, por último, se interrelacionan estos dos bloques plasmando un análisis jurídico de la situación.

Finalmente, la metodología de investigación empleada para el desarrollo del ensayo en cuestión ha sido la deductiva.

Mediante la realización de un análisis del derecho a la salud a través de la revisión bibliográfica de manuales, artículos y revistas especializadas junto con el análisis doctrinal y jurisprudencial, con la información obtenida del mismo, he procedido a estudiar la realidad particular del colectivo de pacientes de fibrosis quística en España.

En el estudio específico de este colectivo y para poder llegar a una conclusión concreta donde se interrelacionan el marco teórico con la observación, se han empleado métodos cualitativos mediante la realización de entrevistas en profundidad a Fernando Moreno Pizarro (Presidente de la asociación madrileña de Fibrosis Quística y Vicepresidente de la Federación Española de enfermos de Fibrosis Quística), a Alfredo Gil González (Trabajador Social de la Asociación Madrileña de Fibrosis Quística) y, mediante medios electrónicos, a Paola de Carli (Directora Científica de Vaincre la Mucoviscidose, Asociación francesa de enfermos de fibrosis quística).

2. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL: EL CONTENIDO MÍNIMO DEL DERECHO A LA SALUD.

Antes de proceder a realizar un análisis en profundidad del derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 43 de la Constitución Española, creo necesario analizar en primer lugar este derecho desde su perspectiva internacional, ya que hay una serie de pronunciamientos que nos ayudarán posteriormente a una mejor comprensión del texto constitucional.

La preocupación por la salud es un tema que afecta a todos los Estados, todos quieren que sus ciudadanos gocen de unas condiciones físicas, psíquicas y sociales que les permitan desarrollar su vida de forma plena. Es por ello que el derecho a la salud es contemplado en numerosos textos internacionales.

En primer lugar, este aparece contenido en el artículo 25 apartado 1º de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU de 10 de diciembre de 1948, el cual enuncia:

“1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.”

Como podemos apreciar, este artículo consagra una gran diversidad de componentes los cuales se hacen necesarios para alcanzar el bienestar, como el tener acceso a asistencia médica y servicios sociales.

Así, el derecho a la salud, como otros derechos humanos, se encuentra interrelacionado con otros derechos fundamentales, por lo que, en una sociedad en la que no se respeten los derechos fundamentales, no se hace posible alcanzar un nivel de bienestar mínimo, o vida saludable para las personas que son las titulares del derecho (Prosalus et al, 2014, p.9)

Sin embargo, como hemos podido apreciar, en la Declaración Universal de Derechos Humanos, si bien está enunciado este derecho, lo hace de una forma demasiado genérica y sin profundizar en sus implicaciones, siendo necesario por ello un posterior desarrollo en otros textos de carácter tanto nacional como internacional.

Así, procediendo con el análisis desde una perspectiva internacional, acudimos al artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), adoptado el 16 de diciembre de 1966 por la Asamblea General de Naciones Unidas, el cual enuncia lo siguiente:

“1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto, a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil y el sano desarrollo de los niños;

b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas;

d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

Tras realizar una primera lectura del artículo, podemos ver que esa preocupación por la salud, si bien en un primer momento es reflejada en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, ahora se plasma de una forma más explícita y precisa.

Sin embargo, tan importante es que exista un derecho y se consagre en un texto, como que este se vea desarrollado y enérgicamente protegido cuando no sea respetado en la práctica. Así, cabe preguntarse cuáles son los mecanismos que establece el PIDESC para la protección de los derechos que enuncia.

Destacar en primer lugar que no existe ningún órgano de naturaleza jurisdiccional que garantice su efectividad, ni tampoco existe la posibilidad de ejercitar denuncias de forma individual ante órganos ad hoc de los Estados que forman parte del PIDESC. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 145-148)

Además, las obligaciones que derivadas del mismo son de carácter gradual y progresivo, es decir, los Estados tiene que poner todos los medios a su disposición para, progresivamente, permitir el disfrute de los derechos económicos, sociales y culturales. (Prosalus et al, 2014)

Por lo tanto, las fórmulas de control del cumplimiento por parte de los Estados de las obligaciones establecidas en el PIDESC se limitan a la exigencia que los Estados asumen de presentar informes de manera periódica en los que reflejan el grado de cumplimiento en su país de tales derechos. Estos informes que deben contener cuáles son las medidas que los Estados han decidido implementar en aras de respetar los derechos reconocidos y asumidos por el PIDESC. Estos se presentan ante el Secretario General de Naciones Unidas para que los transmita al Consejo Económico y Social y, en su caso, a los organismos especializados en la materia que estén interesados. (Pemán Gavín, J., 2008, pp. 30-36).

Sin embargo, en los últimos años, importantes avances han tenido lugar a través del establecimiento de pautas dirigidas a los Estados para orientar su actuación en las políticas de salud, que se canalizan fundamentalmente a través del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU (CODESC), órgano *ad hoc*, especializado en vigilar la efectiva aplicación del PIDESC, específicamente en conocer los ya mencionados informes periódicos que presentan los Estados. (Pemán Gavín, J., 2008, pp. 30-36).

Así, como ya hemos apreciado, la función de este órgano consiste en examinar los informes mediante un diálogo bilateral con el Estado en cuestión, y termina mediante la formulación y publicación de una serie de recomendaciones en base a esos datos aportados en los informes. Estas pautas emitidas por el CODESC cuya finalidad es orientar a los Estados para la adecuada aplicación del PIDESC y concretar y especificar los derechos contenidos en el Pacto, reciben el nombre de Observaciones Generales. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 145-148)

Dentro de las múltiples Observaciones Generales, hay una que resulta de gran importancia respecto al derecho a la salud, y es en concreto la número 14, emitida el 11 de agosto de 2000, la cual desarrolla el **contenido mínimo del derecho a la salud**. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 146)

A continuación, procedo a exponer los puntos centrales que establece esta Observación y que resultan esenciales para comprender los dispuesto en el artículo 12 del Pacto: (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 147) y (Pemán Gavín, J., 2008, pp. 30-36).

- Nos encontramos ante un derecho de contenido complejo puesto que no se limita en exclusiva a una asistencia oportuna y adecuada (“*timely and appropriate health care*”), sino que engloba también determinados derechos básicos de salud pública como son tener acceso a agua limpia y potable, poder consumir alimentos sanos, entre otros.

Así, podemos entender el derecho a la salud como aquel en que el Estado tiene una obligación respecto a sus ciudadanos consistente proveerles de aquellos medios necesarios para que puedan alcanzar el mayor nivel de salud posible dentro de sus circunstancias personales.

- En segundo lugar, la Observación ofrece una concreción de los niveles mínimos de protección de la salud que los estados están obligados a garantizar, destacando entre estos la garantía del acceso en condiciones de no discriminación (especialmente para grupos marginados), el acceso a medicamentos esenciales¹, la inmunización contra las principales enfermedades infecciosas, entre otros.

¹Según la definición aportada por la OMS, los medicamentos esenciales son aquellos fármacos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias. Se trata de medicamentos cuya eficacia y seguridad se apoyan en datos científicos fehacientes y representan una buena inversión en términos de valor por dinero. Hay que asegurar su disponibilidad en todo momento, en cantidades suficientes y en formas de administración apropiadas, y tanto los prescriptores como los pacientes deben contar con información adecuada. Además, su calidad debe estar garantizada y su precio de venta ha de ser asequible para las personas y la comunidad. (OMS, 2020)

- Si bien, según el Pacto desarrollo tanto de este derecho como el de los demás que enuncia, debe realizarse de forma progresiva, en este caso en particular nos encontramos además ante un derecho circunstancial, ya que los medios que el Estado pueda proveer dependerán de las circunstancias económicas en las que estén inmersos, las cuales determinan los recursos económicos que disponen.

No obstante, esto no quita que los Estados están obligados a adoptar medidas concretas cuyo objetivo sea la plena realización de este derecho.

- Por último, establece una presunción de no regresividad de las medidas adoptadas en desarrollo del derecho a la salud, exceptuando que el Estado las adopte en base a una justificación suficiente para ello.

Así, desde la publicación de la Observación General número 14 existe lo que puede considerarse una doctrina oficial acerca del contenido del artículo 12 del PIDESC, de tal forma que los Estados disponen de unas pautas específicas o guía que les orientan sobre las obligaciones a las que se encuentra sometidos.

Finalmente, y para concluir este apartado, destacar que, junto a esta consagración del derecho a la protección de la salud, ha habido otros Tratados internacionales sobre derechos humanos que también han incorporado este derecho, si bien es cierto que de alcance más limitado (ámbito regional), como por ejemplo: el Convenio Europeo de Derechos Humanos y la Carta Social Europea; la Convención Americana sobre Derechos Humanos o la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos. (Talavera Fernández, P., 2015, pp. 18-23).

3. DERECHO A LA PROTECCIÓN A LA SALUD EN EL ÁMBITO CONSTITUCIONAL: ANÁLISIS DEL ARTÍCULO 43 DE LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA.

Hasta ahora, hemos venido empleando la expresión genérica “derecho a la salud” a lo largo del estudio desde una perspectiva internacional. Sin embargo, esta denominación no es correcta ahora que procedemos a adentrarnos a realizar un estudio desde el marco constitucional. Por ello, a partir de ahora, y conforme al artículo 43 de la Constitución Española se procede a emplear el término “derecho a la protección de la salud”.

Así, tras haber estudiado el marco internacional, ahora se va a proceder a la realización de un análisis de la ubicación del mencionado precepto en la Constitución y las consecuencias que de la misma se derivan; si su denominación como “derecho” tiene tal eficacia en la práctica; de su carácter prestacional; del mínimo vital que de él se deriva y qué prestaciones pueden ser exigidas por los ciudadanos en base al mismo.

Para ello, se procederá a realizar un detallado análisis jurisprudencial, incidiendo en sentencias del Tribunal Constitucional y una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, y de literatura especializada en la materia.

3.1. Valor jurídico del derecho a la protección a la salud: Derecho “materialmente fundamental” o mero principio rector de la política social y económica.

Antes de iniciar propiamente el análisis del artículo 43, considero relevante analizar el contexto en el que este se encuentra.

Así, como bien enuncia el propio texto constitucional en su disposición primera, España se constituye como un Estado social y democrático de Derecho. El hecho de que se erija como un Estado social, conlleva que es labor de los poderes públicos promover las condiciones óptimas para que los individuos puedan desarrollarse en un ambiente de libertad e igualdad; siendo por ello también labor del Estado eliminar todos aquellos obstáculos que impidan una participación plena de los ciudadanos en la vida política, económica y social (artículo 9 CE).

Así, el Estado tiene un papel activo en el contexto social mediante la promoción de un Estado de bienestar, a través del desarrollo de medidas con las que se obtengan un determinado nivel de vida de los ciudadanos. (Alcón Yustas, M.F. et al, 2016, pp. 174-175).

La propia Constitución ya recoge una serie de preceptos los cuales se erigen como una manifestación y concreción de este objetivo, siendo el artículo 43 uno de ellos, el cual establece en sus dos primeros apartados:

“1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.”

Realizando un primer análisis literal del precepto, hay que destacar que la redacción empleada es muy genérica, excesivamente amplia y abierta, lo que hace imprescindible que para que este tenga efectividad en la práctica, sea más extensamente desarrollado y concretado por vía legislativa, como bien indica en el segundo apartado.

Sin embargo, a pesar de ser una disposición vagamente desarrollada, podemos apreciar cómo nos encontramos ante un derecho que goza de dos dimensiones, que conforman a su vez dos derechos más específicos: el derecho a mantener las condiciones de salud social (dimensión colectiva) y el derecho al acceso a servicios y prestaciones sanitarias en aras al mantenimiento individual del estado de salud (dimensión individual), siendo esta última en la cual nos vamos a centrar en el trabajo. (Talavera Fernández, P., 2016, pp.16-47)

Si bien este precepto establece un derecho de protección a la salud por parte de los poderes públicos, sería razonable analizar qué se considera como salud.

Para ello, me parece muy interesante y completa la definición que aporta la Organización Mundial de la Salud (OMS): la salud se configura como el estado de completo bienestar físico, psíquico y social de una persona, y no solo la ausencia de enfermedad. (OMS, 2020)

Resulta de extremada relevancia comprender la extensión que al OMS otorga a este concepto, abarcándolo desde un punto de vista integral, porque si bien en una primera instancia tendemos a relacionar exclusivamente estar sanos con la ausencia de enfermedad (lo cual se consigue principalmente mediante el acceso a medicamentos y a unas prestaciones sanitarias de calidad), nos estamos ciñendo a un concepto muy pobre; ya que otros condicionantes como son la posibilidad de tener un trabajo digno, tener acceso a unos servicios sociales de calidad o tener acceso a una vivienda en condiciones dignas, conforman las circunstancias necesarias para poder desarrollar una vida saludable.

Así, si bien en un primer momento hemos podido observar cómo el artículo 43 se erige como un concepto redactado de forma muy genérica, haber entendido el concepto de salud, siendo su protección el objetivo propugnado por tal disposición, nos orienta de forma mucho más concreta en su contenido que, como podemos apreciar, es amplio y variado.

A modo de resumen, en cuanto al contenido que establece el precepto, podemos sintetizar que: (Fernández Montalvo, R., 2010, pp. 11-30)

- Es una norma que tiene vinculación directa, aunque es necesario el desarrollo legal para dotar de efectividad a este derecho y corresponde a la Administración Pública ejecutar las correspondientes previsiones legales.
- Faculta a exigir, en los términos que precise en su desarrollo legislativo, una serie de prestaciones y actuaciones a los poderes públicos, ya que nos encontramos ante un derecho prestacional.

Una vez analizado brevemente el contenido del artículo, resulta muy importante estudiar su ubicación dentro del texto constitucional, ya que dependiendo de dónde se encuentre ubicado se derivan unas consecuencias concretas.

El artículo 43 está ubicado en el Capítulo III del Título I, erigiéndose por tanto un principio rector de la política social y económica estatal.

Para el análisis de las consecuencias de tal ubicación, procedo a citar textualmente, y posteriormente analizar el contenido de un fragmento de un fundamento de derecho de la Sentencia 139/2016 de 21 de julio del Tribunal Constitucional, la cual expone:

“El precepto constitucional se ubica entre los principios rectores de la política social y económica, los cuales, formalmente, disfrutaban de las garantías previstas en el artículo 53.3 CE, por lo que su reconocimiento, respeto y protección “informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos”, estatales y autonómicos. Asimismo, sólo se pueden alegar ante la jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo dispuesto en las leyes que los desarrollen. Atendiendo, por tanto, a su ubicación sistemática, el art. 43 CE se configura como un principio rector, razón por la que carece de contenido constitucionalmente esencial.”

En primer lugar, podemos apreciar cómo, a nivel procesal, encontramos un primer obstáculo relativo a las garantías judiciales, contando este precepto con una tutela judicial minorada en comparación con los derechos y libertades fundamentales, al poderse alegar únicamente por la jurisdicción ordinaria y conforme a lo dispuesto en su desarrollo legislativo, y ser excluido del recurso de amparo. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 167)

Desde mi punto de vista, un derecho vale lo que valen sus garantías, es decir, el simple hecho de que éste figure en un texto legal carece de sentido si este no dispone de un régimen de tutela fuerte que garantice su plena protección.

El siguiente punto central de este fragmento de la sentencia, es importante en cuanto al valor jurídico que otorga a los principios rectores. Como hemos podido apreciar, indica que estos informarán la labor legislativa, la labor del poder judicial y la actividad de los poderes públicos.

Resulta muy relevante el término “informarán”, ya que esto conlleva que los principios rectores no generan por sí mismos derechos judicialmente exigibles. Es decir, dependen de un desarrollo legislativo, el cual debe estar inspirado en estos mismos. Por tanto, los principios rectores se limitan a ser unas normas pragmáticas que han de orientar la actuación de los poderes públicos, aunque en este caso la denominación de “derecho” en la redacción del propio principio contenido en el artículo 43 pueda llevar a confusión. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 150-151)

Sin embargo, y para finalizar este punto, el propio Tribunal Constitucional, en sus primeras sentencias reconoce el indudable valor jurídico de los principios rectores. Los preceptos constitucionales que les reconocen no son normas vacías de contenido, sino que han de tenerse en cuenta en la interpretación, tanto de las restantes normas constitucionales, como de las disposiciones legales. (Fernández Montalvo, R., 2010, pp. 11-30)

Así que, como se ha comentado previamente, aunque en la redacción se emplee el término “derecho”, estamos realmente, desde un punto de vista absolutamente teórico, ante un principio rector, con todas las consecuencias que eso conlleva. Por ello se tiende a hablar de una devaluación jurídica de los derechos sociales derivada de su no inclusión en la sección primera del Capítulo II de la Constitución Española donde se recogen los derechos fundamentales y libertades públicas. (Martínez de Pisón, J., 2006, pp. 129-150)

Sin embargo, lejos de ser un tema pacífico en la doctrina, la naturaleza jurídica de este principio rector ha sido harto debatida, encontrando posturas encontradas.

Por un lado, autores como Solozabal Echavarría, Escobar Roca, y Cantero Martínez, defienden, cada uno con distintos matices, la importancia singular de este principio rector en el ordenamiento, y su contenido de derecho “materialmente fundamental”: (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 148 y pp.169-170)

Por su parte, Solozabal Echavarría considera que este principio rector es un derecho materialmente fundamental debido a la relevancia de su contenido y la estrecha relación que tiene con la dignidad humana, ya que si una persona no alcanza una protección óptima de su estado de salud, esto le va a impedir desarrollar una vida en unas condiciones dignas, ya que no le permitirá desarrollarse y crecer como persona al no poder por ejemplo, acceder a un empleo digno, por lo que aquí se ve reflejado de nuevo el concepto holístico de salud que adopta la OMS, previamente explicado.

Respecto al pensamiento de Escobar Roca, procedo a citarlo textualmente, ya que me parece sumamente interesante: “No puede construirse un sistema de derechos fundamentales que no integre en su seno, al mismo nivel que los demás, los derechos sociales. Para la estructura de la Constitución, tan importantes son unos como otros...” “Los derechos sociales derivan, tan directamente o más que los derechos liberales, de los principios constitucionales nucleares”.

Desde mi punto de vista, y en línea con el argumento de Escobar Roca, considero muy acertada esta línea de pensamiento, pues, como bien comentamos al principio, España es un Estado social, lo que implica un papel activo del mismo para garantizar el bienestar de sus ciudadanos, siendo los derechos sociales imprescindibles para alcanzar este objetivo y, sin embargo, tienden a estar relegados a un segundo plano.

Finalmente, la opinión de Cantero Martínez, este es muy similar a la de Solozabal Echavarría, ya que considera que este se erige como derecho materialmente fundamental, no solo por la importancia de su contenido y su estrecha relación con la dignidad humana, sino también por su íntima relación con un derecho fundamental: el derecho a la vida e integridad física y moral, asunto que será tratado en profundidad en próximos apartados.

Para concluir, y desde un punto de vista personal en base a lo previamente expuesto, considero que si bien desde un plano estrictamente teórico, el derecho a la protección a la salud es un principio rector; desde un plano eminentemente práctico, tiene un papel esencial tanto en cuanto una persona si no goza de un nivel óptimo de salud no se encuentra en condiciones de ejercitar otros derechos considerados fundamentales.

A su vez, considero que este derecho a la protección a la salud es una concreción del derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15 CE), puesto que estos no son posibles si no existen medidas desarrolladas y promocionadas activamente por parte de los poderes públicos, la cuales son desarrolladas en gran medida en base a este derecho a la protección de la salud, derecho social de naturaleza prestacional que aspira a proteger la salud desde un punto de vista integral, no centrándose en exclusiva en erradicar la enfermedad, sino también en alcanzar el mejor estado de salud posible.

Por ello, considero que este principio rector es un derecho materialmente fundamental.

3.2. Derecho prestacional y económicamente condicionado: qué prestaciones pueden exigir los ciudadanos.

Como ya hemos indicado previamente, el derecho a la protección a la salud es un derecho prestacional por excelencia ya que, tanto para erradicar la enfermedad y prevenirla como para alcanzar el mejor estado de salud posible, es necesario que el Estado promueva de forma activa medidas preventivas y provea los servicios y medios sanitarios y sociales necesarios, como bien enuncia el propio artículo 43 CE.

Sin embargo, se vuelve a incidir en la imprecisión del precepto, pues si bien queda claro que tenemos derecho a obtener unos determinados servicios y prestaciones, no se determina con precisión de cuáles se tratan.

Antes de estudiar el contenido de las prestaciones a las que se refiere el precepto, es preciso analizar un factor muy importante que será determinante y limitador a la hora de la dotación de las mismas.

Un derecho de naturaleza prestacional está limitado por las prioridades sociales y condicionamientos económicos del Estado en cuestión. (Fernández Montalvo, R., 2010, pp. 11-30)

Por lo tanto, que el derecho a la protección de la salud sea un derecho prestacional, implica ser un derecho económicamente condicionado, pues es evidente que los medios que el Estado pueda destinar al gasto sanitario serán variables dependiendo de las coyunturas económicas del Estado y de las diversas circunstancias sociales que requieran un reajuste presupuestario.

En la sentencia previamente comentada, la sentencia 139/2016 del Tribunal Constitucional, podemos extraer otra conclusión muy interesante y relevante para este punto, donde el Tribunal alega que: “la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización del gasto sanitario, necesarias en una situación caracterizada por una exigente reducción del gasto público, de manera que las Administraciones públicas tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles y hacer un uso racional del Sistema.”

A mi punto de ver, resulta muy interesante el énfasis que realiza en la administración del gasto público en lo relativo a este principio rector. Así, podemos ver como el gasto destinado a materia sanitaria debe ser administrado de forma ordenada y equitativa, para que se pueda mantener un equilibrio presupuestario en situaciones de crisis económica.

Como ya explicamos previamente, este principio rector necesita un desarrollo legislativo para poder concretarse. Además, al estar ante un principio rector y no ante un derecho fundamental, como ya subrayó el Tribunal Constitucional, carece de un contenido o núcleo mínimo.

Estos dos factores, junto con el hecho de que está económicamente condicionado, supone una situación cuanto menos delicada ya que, al dejar en manos del legislador el desarrollo de este principio, implica dejar a su libre albedrío la configuración y concreción del mismo, lo cual puede dar lugar a drásticas modificaciones y cambios de políticas en las cuales se modifica el acceso a las prestaciones sanitarias y sociales, creando situaciones verdaderamente gravosas para los ciudadanos.

Un ejemplo muy ilustrativo de esta situación es el caso de la crisis económica acontecida en 2009, lo cual supuso una política de recortes que en el año 2016 se materializó a nivel sanitario en el Real Decreto-Ley 16/2012, mediante el cual se implementaron numerosas medidas de carácter urgente que tenían como fin optimizar el gasto farmacéutico y la asistencia sanitaria pública, dando lugar a situaciones, sobre todo en lo relevante al acceso a medicamentos, muy negativas, ya que supuso una regresión en cuanto a la financiación de numerosas medicinas, imposibilitando a muchos pacientes el acceso a las mismas.

Retomando la idea previamente indicada de la inexistencia de un contenido indisponible o núcleo esencial de este principio rector que sea inviolable en cuanto al desarrollo legislativo, procedo a rescatar y analizar una sentencia sumamente importante e interesante, la Sentencia 293/2013 de 12 de abril del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, la cual sigue la línea de la jurisprudencia europea e internacional donde se promueve la construcción de un ámbito especialmente protegido de los derechos sociales, el cual permita protegerlos de las injerencias de los poderes públicos derivadas de vicisitudes económicas sociales y, por tanto, obliga al legislador y a la Administración a garantizar su existencia. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 162)

El TSJ de Galicia falla condenando a la Administración sanitaria gallega a dispensar un medicamento huérfano vital para un enfermo que padece una enfermedad rara al cual se le había denegado la misma (aun teniendo informes médicos favorables) debido al elevado precio de la medicación, cuyo coste por paciente/año en abstracto resulta ser en el primer año de 377.182 euros y de 360.984 euros en los años sucesivos.

Para argumentar su decisión, el Tribunal aduce una serie de razonamientos, cada cual más sustancioso, pero en este apartado procedemos a centrarnos en el siguiente:

El Tribunal comienza recordándonos el deber de todos los Poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud (Sentencia 126/2008 del Tribunal Constitucional de 27 de octubre) cuya tutela les corresponde y ha de ser articulada a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Seguidamente, el Tribunal Superior de Justicia de Galicia hace referencia a tres autos del Tribunal Constitucional que avalan la continuidad de los regímenes de extensión de la cobertura sanitaria a inmigrantes excluidos por el ya mencionado Real Decreto-Ley, donde se enuncia que: “el derecho a la salud y el derecho a la integridad física de las personas afectadas por las medidas impugnadas, así como la conveniencia de evitar riesgos para la salud del conjunto de la sociedad, poseen una importancia singular en el marco constitucional, que no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que no ha podido ser concretado”. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 174)

Como vemos, resulta llamativo que el hecho de no poder realizar un cálculo del ahorro económico que supondría no asistir médicamente a estas personas, es tremendamente esencial a la hora de hacer una ponderación entre los efectos negativos que tiene la falta de prestación de asistencia sanitaria y los efectos del gasto público. Así, si en este caso la Administración gallega hubiera conseguido probar mínimamente la justificación del ahorro, quizá la conclusión a la que hubiera llegado el TSJ de Galicia en su fallo hubiera sido distinta. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 176)

Por esto mismo, resulta todavía más interesante el contenido dispositivo de la sentencia en lo relativo a la clarificación del derecho a la protección de la salud como derecho plenamente exigible y protegido especialmente por su propia naturaleza.

Por lo tanto, como ya han señalado numerosas voces doctrinales, esta sentencia abre explícitamente en nuestro sistema jurídico la vía a la garantía del denominado “*mínimo vital*”, concepto elaborado ya por doctrina y jurisprudencia extranjera, y que ha servido, entre otras cosas, para condenar a la Administración a proveer de medicamentos a enfermos en riesgo vital. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 162)

Este “mínimo vital” supone que el derecho a la protección a la salud dispone de un contenido mínimo esencial protegido de la intromisión de los poderes públicos, un contenido indisponible semejante al contenido esencial de los derechos fundamentales. Así, este mínimo vital conlleva la prestación de los servicios públicos imprescindibles para satisfacer unas necesidades vitales básicas que permitan desarrollar una vida en condiciones dignas. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 177)

Para ello, lógicamente, el Estado debe crear los órganos administrativos y las instituciones pertinentes, dotarlas de recursos necesarios y poner al frente a especialistas lo suficientemente cualificados y preparados, elaborar planes de acción y políticas públicas al efecto, entre otros. Es decir, la Administración tiene la responsabilidad ante los ciudadanos de asistirlos y garantizarles una atención sanitaria mínima cuando estos lo requieran, que les permita llevar una vida digna. (Talavera Fernández, P., 2016, pp.16-47)

Por lo tanto, si relacionamos el contenido de este apartado con la última conclusión extraída de la Observación General número 14 emitida por el CODESC, podemos ver que al quedar en manos de los poderes públicos el desarrollo de este precepto, y estar condicionado por las coyunturas económicas, en numerosas ocasiones se corre el riesgo de que muchos avances conseguidos en lo referente a la financiación de prestaciones y acceso a servicios sanitarios se vean perjudicados mediante modificaciones legislativas de signo contrario, teniendo esto un grave efecto en numerosos pacientes, estando en una situación especialmente complicada los enfermos que cursan enfermedades raras, los cuales requieren en numerosas ocasiones de costosos medicamentos necesarios para que puedan desarrollar un nivel de vida mínimamente digno.

Por ello, creo que, si bien no nos encontramos formalmente ante un derecho fundamental, sí considero, como concluimos en el apartado anterior, que realmente estamos ante un derecho “materialmente fundamental” el cual, si bien puede ser modificado atendiendo a circunstancias sociales y económicas, debe haber un contenido mínimo esencial, el cual garantice el desarrollo de una vida digna para los enfermos.

Esto contenido mínimo, si bien incluye las medicinas y servicios sanitarios esenciales para poder gozar de un nivel de bienestar básico, también incluye tener acceso a servicios sociales de calidad con personal suficientemente formado, ya que, la salud, no se limita en exclusiva a la ausencia de enfermedad.

3.3. Interrelación entre el derecho fundamental a la vida y la integridad física y moral y el principio rector relativo a la protección de la salud.

Como ya hemos podido observar, es innegable la estrecha vinculación existente entre el artículo 15 CE, el cual enuncia el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral, y el principio rector protector de la salud (artículo 43 CE).

Para analizar la vinculación entre ambos, voy a continuar con el análisis de los argumentos de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia ya vista en el apartado anterior, y finalizaré con diversos pronunciamientos del Tribunal Constitucional.

La elección de esta sentencia del TSJ de Galicia se debe a la relación que muestra con el análisis realizado en la segunda parte del trabajo, centrado en una enfermedad rara donde se analiza la problemática en el acceso a medicamentos por parte de este colectivo.

3.3.1. Sentencia 293/2013 de 12 de abril del Tribunal Superior de Justicia de Galicia

En primer lugar, recordar que este caso versa sobre la imposibilidad de un enfermo gallego que sufría una enfermedad calificada como rara, a acceder a un medicamento de elevado coste económico, aun teniendo informes médicos que lo recomendaban, ya que suponía un elevado gasto para la administración pública gallega.

De los argumentos empleados por el Tribunal para concluir que este paciente tenía que acceder al medicamento, pone como centro de su razonamiento la relación existente entre el derecho fundamental del artículo 15 y el principio rector del artículo 43 CE.

Para ello, emplea la doctrina y jurisprudencia más avanzada tanto del Tribunal Constitucional², como del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH): “resulta patente la relevancia constitucional-fundamental de la presente controversia - pese a la paradójica y contraria postura del Ministerio Público- en la medidas en que el derecho subjetivo a la salud individual desde luego también se integra en el derecho a la vida y a la integridad física y moral de las personas contemplada en el artículo 15 CE.”

Asume que el derecho a la vida y a la integridad física y moral “*integra asimismo el derecho subjetivo individual a su salud personal*”, y que la protección de este derecho se ve realizada, entre otros servicios, a través del acceso a productos farmacéuticos y sanitarios “*configurada tanto por los medicamentos como por los productos sanitarios necesarios para conservar o reestablecer la salud*”, por lo que el Tribunal enfoca la resolución del caso en un juicio de ponderación entre estos derechos y el gasto público necesario para costear el medicamento. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 163)

Resulta, cuanto menos curioso, ver como el Tribunal trata la relación entre ambos preceptos con absoluta certeza y convencimiento, lo que le lleva a considerar al principio rector como merecedor de la máxima protección constitucional. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 174-176)

Seguidamente, asumiendo el TSJ de Galicia que “la salud personal es un derecho subjetivo individual”, realiza el juicio de ponderación, mediante el cual afirma: “resulta evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles que poseen una importancia singular en el marco constitucional, que no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que no ha podido ser concretado”.

² El Tribunal Constitucional, en su auto 239/2012 ha destacado su importancia en nuestro ordenamiento, por su significado y contenido, ya que se encuentra íntimamente vinculado con el derecho fundamental a la vida y la dignidad humana como valor superior de nuestro ordenamiento (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 150)

Podemos ver como el TSJ de Galicia, en su argumentación, vuelve a referirse directamente al derecho a la vida, integridad física y moral, siendo el derecho a la protección de la salud posibilitador de estos, por lo que es inevitable incluir el derecho a la vida en el juicio de ponderación. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 174-177)

En este caso, es importante señalar que la medicación a la cual el paciente se le deniega el acceso es, en primer lugar, un medio necesario en cuanto al tratamiento de los síntomas derivados de su patología. Si bien este medicamento no cura su enfermedad, la disminución de síntomas derivados de la enfermedad rara le permitiría desarrollar una vida asimilable a aquellas personas que no tiene esta patología poco frecuente y por tanto, le permitiría tener una calidad de vida considerablemente superior en comparación con su situación actual.

Por lo tanto, teniendo en cuenta esta información, el hecho de no dispensar el medicamento al paciente tendría un grave efecto lesivo para él, supondría una vulneración de los derechos que, siguiendo la línea doctrinal del Constitucional, hay que estudiar el alcance de tal daño, pues no cualquier daño o riesgo para la salud implica de por sí una vulneración del derecho, sino únicamente aquel que produzca un peligro grave y real para la persona.

Por ello, en el siguiente apartado procedo a analizar los pronunciamientos de Constitucional.

3.3.2. *Doctrina Constitucional relativa a la interrelación entre el artículo 15 CE y el artículo 43 CE.*

Como ya hemos indicado, el Tribunal Superior de Justicia de Galicia emplea para sustentar su argumentación doctrina del Tribunal Constitucional.

Respecto a la relación entre dichos artículos, el Tribunal Constitucional se ha pronunciado en numerosas sentencias, como, por ejemplo: SSTC 120/1990, 57/1994, 35/1996, 91/2000 y 5/2002, entre otras. Conforme a la doctrina establecida en las sentencias, procedo a citar textualmente: "el derecho fundamental a la vida, en cuanto derecho subjetivo da a los titulares la posibilidad de recabar el amparo judicial o, en su caso, de este Tribunal, frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su propia vida, siempre, naturalmente, debemos añadir ahora, que tal amenaza revista una determinada intensidad." (Fernández Montalvo, R., 2010, pp. 11-30)

“De manera análoga, hemos señalado (STC 35/1996, de 11 de marzo) que el derecho a la salud o, mejor aún, el derecho a que no se dañe o perjudique la salud, queda comprendido en el derecho a la integridad personal del art. 15 CE, si bien no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental a la integridad física y moral, sino tan solo aquél que genere un peligro grave y cierto para la misma (STC 119/2001, de 14 de mayo)”.

De las afirmaciones realizadas en dichas sentencias, obtenemos varias conclusiones muy relevantes: (Fernández Montalvo, R., 2010, pp. 11-30)

Si bien no toda lesión del derecho a la protección a la salud (artículo 43 CE) implica a su vez una lesión del derecho a la vida y a la integridad física y moral, sí se puede observar que aquellas lesiones de estos derechos fundamentales suponen el grado máximo de la lesión del derecho a la salud, que permiten al ciudadano oponerse a los actos de los poderes públicos que la lesionen o pongan en riesgo.

Por otro lado, es doctrina constitucional consolidada (STC 202/2002, de 28 de octubre) que, para que la demanda pueda realizarse ante el Constitucional se exige "la existencia de una lesión efectiva, real y concreta a un derecho fundamental y no un hipotético daño potencial o previsiblemente futuro, ni la imputación abstracta y no materializada de la vulneración de un derecho constitucional".

Sin embargo, y para concluir, en relación con la protección dispensada al artículo 15 CE, el Constitucional adelanta el momento en el cual puede realizarse la demanda al momento en que los derechos fundamentales son puestos en grave riesgo, sin que sea necesario que se haya producido una lesión efectiva y actual.

4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LOS ENFERMOS DE FIBROSIS QUÍSTICA EN ESPAÑA

Una vez realizada una revisión teórica sobre el derecho a la salud desde una perspectiva tanto internacional como constitucional y se ha ahondado en el alcance e implicaciones de este principio rector cuya naturaleza es un tanto controvertida, procedo a analizar la situación de los enfermos de fibrosis quística en España, centrándome en el acceso a la medicación por parte de este colectivo y sus vicisitudes en el entorno laboral y deficiencias del sistema a la hora de obtener un certificado de discapacidad, siendo estos tres aspectos de nuclear importancia en cuanto a garantizar una adecuada protección de la salud .

La metodología empleada en esta segunda parte es, por un lado, la realización de una revisión literaria (manuales, artículos, documentos institucionales y revistas especializadas) y esta se ha completado mediante la realización de entrevistas en profundidad a Fernando Moreno Pizarro (Presidente de la asociación madrileña de Fibrosis Quística y Vicepresidente de la Federación Española de enfermos de Fibrosis Quística), a Alfredo Gil González (Trabajador Social de la Asociación Madrileña de Fibrosis Quística), a Fernando Arenas Escribano (Abogado del Estado Jefe del Ministerio de Sanidad) y, mediante medios electrónicos, a Paola de Carli (Directora Científica de Vaincre la Mucoviscidose, Asociación francesa de enfermos de fibrosis quística).

4.1. Concepto y requisitos de las enfermedades raras: la fibrosis quística

Según la Unión Europea, una enfermedad rara es aquella cuya ratio de pacientes afectados es igual o menor a cinco personas por cada diez mil habitantes y que se caracteriza por ser grave, debilitante y crónica, e incluso, puede llegar a poner en peligro la vida del paciente. (Dal-Ré, R., 2017, pp. 31-46)

Estas enfermedades crónicas y de origen genético se suelen manifestar por lo general en edades tempranas y, debido tanto a la cronicidad como a la ausencia de una cura para la misma, repercuten negativamente en la esfera psico-social no solo de los propios pacientes, sino también de su entorno cercano. (Bombillar Sáenz, F., 2010, pp. 279-293). Se estima que existen entre cinco mil y ocho mil enfermedades raras y, según datos facilitados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), cerca de treinta millones de personas están afectadas por las mismas dentro de la Unión Europea. (Llopart, M., 2018, p.59)

Dentro de estas enfermedades raras, una de ellas es la fibrosis quística, la cual afecta a unas tres mil personas en España.

Esta patología multisistémica, genética y hereditaria consiste en la hiperproducción y acumulación de mucosidad densa y pegajosa en diferentes órganos provocando su deficitario funcionamiento, afectando fundamentalmente al páncreas y al aparato respiratorio. Esta última afectación es la más grave y determinante en el pronóstico y progresión de la enfermedad, pues las reiteradas infecciones respiratorias deterioran el tejido pulmonar y la función respiratoria, siendo en muchas ocasiones necesario el trasplante pulmonar para estos pacientes.

En este punto es necesario recordar que es una enfermedad incurable, los pacientes únicamente tienen acceso a medicamentos cuya función es estabilizarles y paliar la sintomatología derivada de la enfermedad, como puede ser una neumonía con sus respectivos antibióticos o los problemas digestivos de absorción de nutrientes mediante la administración de enzimas pancreáticas, pero no curan la propia enfermedad.

Por ello, en algunos casos, debido principalmente a complicadas y recurrentes infecciones del tracto respiratorio, estos enfermos terminan falleciendo, si bien es cierto que actualmente la esperanza de vida de estos pacientes se ha alargado, puesto que hace unos quince años la esperanza de vida de estos pacientes era de 25 años de media, y hoy en día es de 45 años aproximadamente. (Cuídate plus, fibrosis quística, 2015)

No obstante, si bien es cierto que su esperanza de vida se ha incrementado, los pacientes de fibrosis quística no solo quieren vivir más, sino que también buscan vivir mejor, buscan vivir una vida con la suficiente calidad. (Oliveira, G., Oliveira, C., 2008, p.72)

4.2. Problemática en el acceso a los medicamentos huérfanos: Orkambi y Symkevi.

Como se acaba de indicar, la fibrosis quística no tiene cura en la actualidad, tan solo existen medicamentos que pretenden paliar la sintomatología derivada de la enfermedad y otorgar un mínimo nivel de calidad de vida a los pacientes afectados por esta patología poco común.

Sin embargo, hace cuatro años, la Agencia Europea de Medicamentos, de aquí en adelante EMA, aprobó la comercialización en la Unión Europea de dos fármacos: Orkambi (indicado para pacientes de seis a once años) y Symkevi (indicado para pacientes de doce años en adelante).

Ambos, desarrollados por Vertex Pharmaceuticals, suponen una completa revolución respecto a los medicamentos disponibles hasta el momento para tratar esta enfermedad, puesto que ambos fármacos actúan en la raíz del problema, aunque sin llegar a curar la enfermedad.

Sendos fármacos representan un gran avance, pues se ha verificado en aquellos pacientes que han tenido acceso a los mismos, ya sea a través de un ensaño científico, mediante el uso compasivo o en pacientes de otros países en los cuales ya se tenía acceso con anterioridad a estos medicamentos, una drástica reducción en el número de ingresos³, habiendo casos de pacientes que no han registrado ningún ingreso en un año, y han podido tratar las infecciones respiratorias en casa con antibióticos por vía oral. (Voces desautorizadas, 2019)

No obstante, desde que se produjo esa autorización en el año 2015, la cual posibilitaba el acceso a estos fármacos a todos los pacientes con fibrosis quística de la Unión Europea, los pacientes españoles no han podido tener acceso efectivo a los mismos hasta cuatro años después, hasta que finalmente en noviembre de 2019 el Ministerio de Sanidad llegó a un acuerdo de financiación con la farmacéutica estadounidense, consistente en un modelo mixto de techo máximo de gasto y pago por resultados.

Este modelo ha sido el elegido por dos razones: en primer lugar por el elevado precio de ambos medicamentos (12.995 euros por dosis en el caso de Orkambi, y 7.500 euros por dosis en el caso de Symkevi) y en segundo lugar, porque a día de hoy existe todavía cierta incertidumbre respecto a la efectividad de estos medicamentos, por lo que este modelo posibilita al Estado la exención del pago del tratamiento de un paciente a la farmacéutica en caso de que este no haya sido efectivo para el mismo y no se haya experimentado ninguna mejoría clínica.

Lo que resulta realmente relevante de esta situación, es el hecho de que gran parte de los enfermos de fibrosis quística que no han podido acceder a estos fármacos por la falta de acuerdo de financiación entre el Ministerio y la farmacéutica, han sufrido un importante deterioro de su estado de salud, disfrutando por tanto de una calidad de vida muy deficitaria, e incluso se han perdido vidas a lo largo de este periodo.

³ Los pacientes que padecen fibrosis quística pueden llegar a estar hospitalizados una media de doscientos días al año cuando su afectación respiratoria es muy avanzada. (Voces desautorizadas, 2020)

¿Es esto admisible en base al análisis que hemos realizado previamente del derecho a la protección de la salud? ¿Es mejorable el modelo de negociación y acceso a medicamentos que existe hoy en día? ¿Sufren los pacientes que padecen enfermedades raras un acceso inequitativo a los medicamentos?

¿Debería el Estado tomar una actitud más proactiva en base al Estado social y de bienestar en el que vivimos?

Todas estas preguntas se procederán a analizar e intentar dar una respuesta en los siguientes epígrafes.

4.2.1. Noción de medicamento huérfano en el contexto de la patología

Los medicamentos ocupan un lugar estratégico en las políticas sanitarias del Gobierno, puesto que contribuyen a prevenir, curar o aliviar la sintomatología de patologías o a prevenir y sanar las secuelas provocadas por estas. (Bombillar Sáenz, F., 2010, pp. 279-293).

Así, se erige como el elemento que materializa el derecho de protección a la salud y el acceso al mismo es uno de los pilares del Sistema Nacional de Salud (SNS): los ciudadanos deben tener acceso al medicamento que necesiten, cuando lo necesiten y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad, seguridad e igualdad. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 331)

En este punto me parece importante recordar y enfatizar que, si bien el medicamento se establece como elemento totalmente imprescindible en cuanto al mantenimiento del propicio estado de salud y la ausencia de enfermedad o sintomatología gravemente debilitante, no hay que dejar de lado, en base a la definición de salud acuñada por la OMS, ese concepto holístico de salud, no solo centrado en la ausencia de enfermedad, en el bienestar físico, sino también en el mejor estado de bienestar mental y social posible.

Esto, como veremos posteriormente, cobra especial relevancia en el caso de los pacientes afectados por una enfermedad rara.

Retomando la senda de la prestación farmacológica, en primer lugar, hay que ponderar que la industria farmacéutica, como todo negocio, busca obtener un beneficio con sus productos, situación lógica tanto en cuanto el descubrimiento, desarrollo y comercialización de un fármaco implica una inversión económica en absoluto desdeñable.

El mayor beneficio que obtengan los laboratorios farmacéuticos va a estar directamente influido por la cantidad de clientes o público objetivo que tengan, en este caso, personas enfermas que necesiten dicho medicamento.

Y es aquí donde nos encontramos con el primer gran obstáculo: los laboratorios no encuentran un interés *a priori* en el desarrollo de los medicamentos para enfermedades raras, puesto que no les resulta rentable en términos económicos desarrollar un medicamento tan complejo y costoso dirigido a un público tan reducido.

En el caso de los medicamentos dirigidos a patologías no consideradas como raras o poco frecuentes, mientras una patente en su caso es estímulo más que suficiente para incentivar la actividad de los laboratorios farmacéuticos, esta se queda corta cuando se trata de desarrollar un fármaco dirigido a enfermedades raras. (Bombillar Sáenz, F., 2010, pp. 279-293)

Es por esta razón que se desarrolla en el seno de la Unión Europea, en el año 2000, el Reglamento 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, cuyo objetivo es incentivar la inversión en I+D por parte de los laboratorios en el desarrollo y comercialización de este tipo de fármacos.

De acuerdo con el citado reglamento, los medicamentos huérfanos se pueden definir en base a dos criterios alternativos: (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 342)

Por un lado, es un medicamento huérfano aquel que tiene como objetivo el diagnóstico, tratamiento, prevención o cura de una enfermedad rara o poco frecuente.

O que, en caso de no cumplir el requisito anterior, resulte poco probable que ese medicamento se pueda desarrollar sin incentivos, dado que la comercialización del mismo no genera beneficios suficientes para que el laboratorio realice dicha inversión.

Además, el laboratorio debe demostrar que no existe hasta el momento ningún otro fármaco autorizado que aporte un beneficio asimilable al que se pretende desarrollar.

Respecto a los beneficios que obtiene una farmacéutica, con el objetivo de impulsar el desarrollo de estos medicamentos, nos encontramos con los siguientes: (Acevedo Herranz, P., 2012, pp. 92-103)

A cambio del desarrollo de este fármaco, el laboratorio obtiene un derecho de comercialización en exclusiva de dicho medicamento huérfano, la cual se prolonga durante diez años.

Esta exclusividad en cuanto a su comercialización, puede retirarse transcurridos seis años si se demuestra entonces que ya no se cumplen los requisitos para que ese medicamento se considere como huérfano (bien porque la enfermedad ya no sea considerada como rara o bien porque sea posible obtener una considerable rentabilidad económica con la venta del fármaco en cuestión) o si el precio del medicamento en cuestión resulta excesivamente elevado.

La EMA prestará apoyo científico en todas las fases de desarrollo del fármaco: facilitará el acceso a investigaciones previas relacionadas con el fármaco y la enfermedad en cuestión, proporcionará asesoramiento científico y, además, orientará en el desarrollo y confección del expediente del fármaco para que cumpla todos los requisitos reglamentarios europeos, puesto que de su exitosa realización dependerá la aprobación del fármaco por parte de los expertos de la EMA para su comercialización.

Los laboratorios se benefician de un procedimiento centralizado por parte de la EMA a la hora de obtener la autorización de comercialización del medicamento, lo que supone un considerable ahorro no solo en costes sino también en tiempo.

Así, no se requiere una autorización de cada Estado de la Unión Europea para comercializar el producto; sino que una vez se ha autorizado su comercialización por parte de la EMA, esta es extensible a todos los Estados miembro de la UE.

Las empresas farmacéuticas también acceden a una exención de tasas, las cuales normalmente suelen ser muy elevadas, y esta se materializa para todas las actividades centralizadas, incluyendo las tasas de solicitud de autorización de comercialización, inspecciones, variaciones, y las de asistencia a la elaboración de protocolos.

Finalmente, los costes en I+D suelen ser muy elevados, y en el caso de medicamentos huérfanos esta inversión es aún más elevada.

Por ello la Unión Europea proporciona a las empresas que desarrollan medicamentos huérfanos cuantiosas subvenciones comunitarias o de los Estados miembros destinados a apoyar la investigación y el desarrollo.

En conclusión, en una industria en la que se prioriza el beneficio económico ante una elevada inversión en gasto e innovación, este Reglamento ha posibilitado el establecimiento de un procedimiento comunitario centralizado donde el derecho de exclusividad comercial de 10 años se erige como el beneficio más apreciado por parte de los laboratorios, cuyos objetivos son incentivar la inversión en el desarrollo de medicamentos huérfanos y su rápida puesta en el mercado. Sin embargo, son ya muchas las voces que reclaman un cambio legislativo, puesto que el actual marco regulatorio promueve el mero desarrollo de medicamentos huérfanos por su rentabilidad económica y no por su valor social. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 338 y 349)

Así, en la actualidad, parece que el beneficio económico es el único fin perseguido por parte de las farmacéuticas, dejando de lado el espíritu de avance científico y social, apartando esa vertiente social y humana la cual nunca se debe perder de vista y que las patentes o en este caso la otorgación de la denominación de “huérfano” a un medicamento y sus respectivos beneficios parecen estar enmascarando.

4.2.2. El factor precio como obstáculo en el acceso a los medicamentos huérfanos

El derecho de comercialización en exclusiva en el caso de los medicamentos huérfanos (y el sistema de patentes en el caso de medicamentos no pertenecientes a una subcategoría especial) ha posibilitado que la industria farmacéutica muestre interés en el desarrollo de este tipo de medicamentos. Sin embargo, se ha producido una peligrosa paradoja: si bien estos medicamentos no se hubieran desarrollado sin este incentivo, los pacientes no tienen acceso a los mismos por causa del elevado precio de los medicamentos huérfanos, propiciado por este derecho de exclusividad.

Así, sin el derecho de exclusividad no se desarrollarían medicamentos huérfanos puesto que las farmacéuticas no los producirían ante la ausencia de un negocio lo suficientemente rentable. Esta situación se soluciona mediante el derecho de exclusividad de comercialización, pero suscita un nuevo problema: la incapacidad de acceder a los medicamentos, por parte de los pacientes y sistemas de sanidad públicos a causa de sus excesivos precios. (Cárcer Benito, J, 2016, pp. 263-275)

Por tanto, el derecho de exclusividad comercial derivado de la propia denominación de medicamento huérfano, se manifiesta como un difícil equilibrio entre dos intereses encontrados: el interés particular de la industria farmacéutica y el interés general de la sociedad. De tal modo, si bien defender el interés general implica promocionar el desarrollo de estos fármacos, también requiere que estos no tengan precios inasumibles para los pacientes y sistemas sanitarios, tarea que por el momento no se ha podido conseguir. (Cárcer Benito, J, 2016, pp. 263-275)

Como el propio PIDESC reconoce en su artículo quince, es un derecho de toda persona poder beneficiarse de los avances realizados en el ámbito científico y acceder a sus respectivas aplicaciones. No obstante, esto no está sucediendo en muchos casos de pacientes con enfermedades raras, como ha sido el caso de los enfermos de fibrosis quística desde el año 2015 hasta 2019.

En un primer momento se puede pensar que esta situación de incapacidad de acceso a medicamentos acontece únicamente en países en vías de desarrollo o bajos ingresos; pero nada más lejos de la realidad, esta situación afecta también a países de rentas elevadas como es España y en los demás países de la Unión Europea. (Gálvez Zaloña, R. y Lamata Cotanda, F., 2019, pp. 49-74)

Este escenario no ha pasado inadvertido para numerosos organismos internacionales, los cuales se pronunciaron acerca de la situación, entre ellos: (Lamata Cotanda, F., Gálvez Zaloña, R., Sánchez-Caro, J., Pita Barros, P. y Puigventós Latorre, F., 2017, pp. 3- 4)

Por un lado, el Secretario General de Naciones Unidas convocó en 2015 un Panel de Alto Nivel sobre acceso a los medicamentos, en cuyo informe, emitido en 2016, queda constancia de esta gravosa situación: “Millones de personas son dejadas atrás cuando se trata de acceder a los medicamentos y las tecnologías que pueden asegurar su salud y bienestar. El fracaso en reducir los precios de los medicamentos patentados está dando como resultado que a millones de personas se les niega el acceso a tratamientos para salvar su vida en enfermedades como VIH, malaria hepatitis víricas, tuberculosis, enfermedades no contagiosas y enfermedades raras”.

Por su parte, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en un informe publicado en 2016, pone el foco en esta situación inaceptable: “los altos precios de los nuevos medicamentos hacen que muchos de ellos sean inaccesibles a los pacientes que podrían beneficiarse de ellos”.

Y concluye: “es necesaria una reevaluación radical de las prácticas de fijación de precios de los nuevos medicamentos”.

Sin lugar a dudas, esta situación constituye un auténtico problema, pero no solo desde la perspectiva económica, siendo la parte ética realmente gravosa. ¿Es legítimo que miles de personas no tengan acceso al medicamento que necesitan mientras que las farmacéuticas obtienen beneficios abusivos? ¿Es acaso ético que los Gobiernos permitan que esto suceda, situación que a todas luces contraviene el derecho a la protección de la salud?

Para responder a estas preguntas, lo primero que hay que analizar es si el elevado precio de estos productos está realmente justificado, tarea que se muestra a continuación.

Respecto a la fijación del precio, lo primero que hay que tener en cuenta es el sujeto que lo establece.

En Estados Unidos, los precios son fijados directamente por las farmacéuticas mientras que, en la Unión Europea, la competencia de fijación de precio reside en cada país, el cual lo establece en base a la negociación con los laboratorios a partir del precio que estos proponen. Esto se traduce en la existencia de unos precios inferiores en Europa, pero no evita que estos sean hasta veinte, treinta o cien veces superiores al coste del producto. (Gálvez Zaloña, R. y Lamata Cotanda, F., 2019, pp. 49-74)

Es en esta última afirmación donde se encuentra la esencia del problema, el cual no hay que perder de vista. La barrera de acceso a los medicamentos es su precio, no el coste. Los laboratorios esgrimen como causa de los excesivos precios, entre otras, los elevados costes en el desarrollo de los fármacos, pero ¿son realmente los costes en los que incurren las farmacéuticas tan elevados?

Acceder a los datos concretos sobre costes en el desarrollo de un fármaco es una tarea harto compleja, ya que el sector farmacéutico está caracterizado por ser muy poco transparente y no facilitar el acceso a estos datos. (Lamata Cotanda, F. et al, 2017, p. 115)

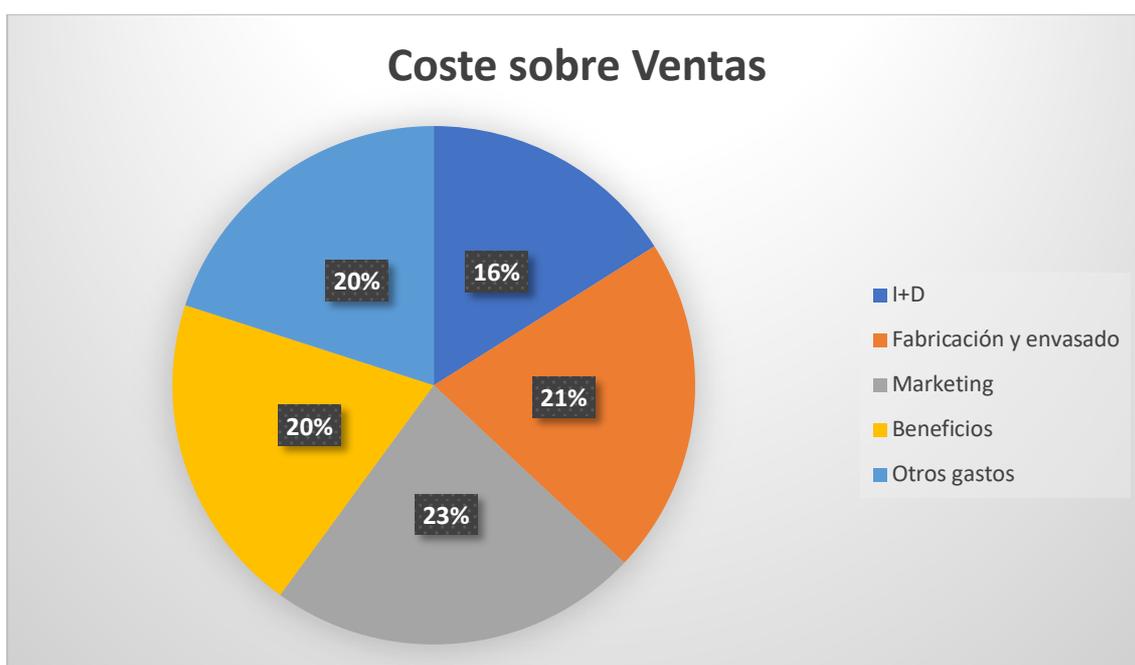
Sin embargo, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) hizo público en 2014 un informe en el cual especificaba qué porcentaje del total de ventas correspondía a cada tarea del proceso de desarrollo de un fármaco en la Unión Europea. Los datos son cuanto menos sorprendentes: (Lamata Cotanda, F. et al, 2017, pp. 114-115)

Al contrario de lo que afirman los laboratorios, los cuales aducen la inversión en investigación como una de las causas de los elevados precios, tan solo un dieciséis por ciento del total de las ventas se destina a gastos en I+D.

En este porcentaje estarían incluidos los gastos de todas las investigaciones, tanto las que funcionaron como las que no.

Respecto al resto de porcentajes, se distribuyen de la siguiente manera: los gastos de fabricación y envasado representan un veintiuno por ciento del total, los gastos de marketing y publicidad ascienden a un veintitrés por ciento, los beneficios representan un veinte por ciento y, el veinte por ciento restante, corresponde a otros gastos no especificados.

Ilustración 1: Porcentaje de costes de fabricación sobre ventas



Fuente: Elaboración Propia a partir de (Lamata Cotanda, F. et al, 2017, pp. 114-115)

Otros aspectos relevantes a tener en cuenta en lo referente a los costes de desarrollo de un fármaco son, por un lado, la falta de consideración de las subvenciones, tanto públicas como privadas, en el porcentaje correspondiente a I+D y, por otro lado, el hecho de que el coste de desarrollar un nuevo medicamento no es muy diferente sean pocos o muchos los pacientes que se van a beneficiar lo mismo. (Lamata Cotanda, F. et al, 2017, pp. 107 y 118)

Por tanto, el coste de investigación sería aun menor al detraer las ayudas tanto públicas como privadas, siendo además en el caso de los medicamentos huérfanos notablemente superiores y, la nimia relevancia en los costes de inversión el limitado número de pacientes consumidores del fármaco.

Por último, otro de los argumentos que emplean las farmacéuticas para justificar los altos precios de los medicamentos, es aducir que estos representan el valor y el ahorro de los mismos, es decir, fijan los precios en base a los siguientes métodos: “coste-valor” y “coste-ahorro”.

El método “coste-valor” viene a justificar el elevado precio en el valor que aporta el propio medicamento, es decir; el valor de poder curar u otorgar un mejor nivel de vida a personas que antes no tenían esa posibilidad ante la inexistencia de un fármaco mejor. (Gálvez Zaloña, R. y Lamata Cotanda, F., 2019, pp. 49-74)

Por su parte, el método “coste-ahorro” justifica el excesivo precio en el ahorro que supone para el Estado la existencia del fármaco. Por ejemplo, en el caso de Orkambi y Symkevi, disminuiría el gasto público debido al descenso de ingresos, al descenso del número de trasplantes y a la disminución de visitas a urgencias, todo ello gracias a estos fármacos. Y esto, debe verse reflejado en el precio. (Lamata Cotanda, F. et al, 2017, p. 37)

Analizando la situación, me parece necesario promover un cambio respecto al método de fijación de precios, el cual debería acercarse a un modelo de coste más beneficio, es decir; fijar el precio de los medicamentos en base al coste de desarrollo del producto adicionando al mismo un porcentaje que represente el beneficio obtenido en la venta, sin que este sea abusivo, mediante su sometimiento a un control externo.

Y, por otro lado, detraer de los costes de investigación aquellas ayudas tanto públicas como privadas.

En conclusión, los incentivos que justificadamente van dirigidos a ayudar a las personas con enfermedades raras en lo relativo a la incentivación en el desarrollo de medicamentos huérfanos han tenido un efecto secundario no deseado: unos precios excesivamente elevados de los medicamentos.

Este derecho de comercialización exclusiva está funcionando como un impuesto a los pacientes y sistemas públicos de salud que se justificaba para financiar la costosa investigación. Sin embargo, realmente está sirviendo para la obtención de recursos para sufragar otros aspectos que poco o nada tiene que ver con la investigación como son los gastos en marketing y la obtención de un beneficio desorbitado. (Lamata Cotanda, F. et al, 2017, p. 114)

Ante esta situación, se hace necesaria la toma de una posición proactiva por parte del Gobierno, ya que el precio de los medicamentos no debería ser una limitación si el medicamento soluciona un problema, hasta el momento, carente de una solución efectiva. (Morales-Olivas, F.J., 2018, pp. 139-140)

4.2.3. Dilaciones en la negociación de la financiación: consecuencias y alternativa para el acceso precoz a los medicamentos

Una vez se ha producido la aprobación de comercialización de un medicamento huérfano por parte de la EMA, como nos encontramos ante un procedimiento centralizado, esta decisión es adoptada automáticamente por todas las agencias del medicamento de los diferentes Estados pertenecientes a la Unión Europea. No obstante, esta asunción no significa que el medicamento en cuestión pueda ser utilizado en el sistema de salud y por lo tanto los pacientes puedan tener acceso al mismo. Previamente, se debe fijar el precio, como se acaba de ver, y negociar su financiación. (Posada de la Paz, M., Alonso Ferreira, V. y Bermejo Sánchez, E., 2016, pp. 92-99)

En determinados países de la Unión Europea, como es el caso de España, es el Ministerio de Sanidad, a través de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), quien decide si un medicamento se va a financiar por el Sistema Nacional de Salud o no y, en caso de que se financie, el método empleado. (Lamata Cotanda, F. et al, 2017, p. 39)

Esta negociación se extiende en ocasiones por periodos de tiempo muy prolongados, lo cual provoca la imposibilidad, como se acaba de mencionar, de acceder a los medicamentos por parte de los pacientes por largos periodos temporales que, en el caso de las enfermedades raras, las cuales son crónicas y degenerativas, tiene unas consecuencias fatales, como ha acontecido en el caso de la fibrosis quística con el sometimiento de pacientes a un trasplante pulmonar o incluso el fallecimiento.

Esta situación no ha pasado desapercibida a ojos de la doctrina, la cual achaca el problema a la falta de adaptación e integración entre el procedimiento centralizado mediante el cual se lleva a cabo la autorización del medicamento y el posterior proceso nacional sobre precio y reembolso. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 337)

En este proceso negociador en el que se decide si se financia o no el medicamento huérfano, no hay que perder de vista, previamente comentado en el marco de análisis del precepto 43 de la Constitución Española, que debe existir un equilibrio entre el uso efectivo del medicamento y el coste. Es decir, se debe hacer un uso racional del presupuesto económico, ya que este es limitado y reducido y las necesidades en el ámbito sanitario son múltiples. (Posada de la Paz, M., Alonso Ferreira, V. y Bermejo Sánchez, E., 2016, pp. 92-99)

En este punto resulta muy ilustrativa la siguiente afirmación de Bombillar, que procedo a citar textualmente: *“El Estado no solo busca preservar la salud de la ciudadanía, también la de las arcas públicas, que deben hacer frente a otras muchas necesidades de su población. En un mercado tan complejo, el del medicamento, donde el que decide (el médico) ni paga ni consume, el que lo consume (el paciente) ni lo paga (al menos íntegramente) ni decide y el que lo paga (Estado), ni lo consume ni decide; es lógico que se implementen mecanismos para actuar sobre la dimensión económica del medicamento, tanto sobre su precio, como sobre su financiación (financiación selectiva, copago, precios de referencia) y se promueva el uso racional de este producto o la introducción de genéricos o biosimilares”*.

Por tanto, en el procedimiento negociador el Estado debe sopesar una serie de criterios, los cuales facilitan la decisión de financiar un medicamento o no mediante criterios objetivos, los cuales son los siguientes: gravedad, duración y secuelas de los procesos a tratar, necesidades específicas de ciertos colectivos, valor terapéutico y social, su relación coste-efecto; el impacto presupuestario para el SNS; la existencia de alternativas más convenientes; y la innovación que aporta el medicamento. (Lamata Cotanda, F. et al, 2017, p. 269)

Por su parte, la industria farmacéutica, como contraparte en esta negociación, promueve la consecución de acuerdos de riesgo compartido, como son los acuerdos basados en resultados clínicos o acuerdos precio-volumen, los cuales le proporcionan un marco de discusión muy favorable, ya que el punto de partida es aceptar los altos precios fijados gracias al derecho de comercialización en exclusiva. Cualquiera de esas formas de reembolso podría llegar a ser interesante e igualmente beneficiosa para ambas partes siempre y cuando el precio que se negocia reembolsar fuera un precio más cercano al coste y no un precio en base al valor o ahorro que supone el fármaco, es decir, un precio excesivo y desorbitado. (Gálvez Zaloña, R. y Lamata Cotanda, F., 2019, pp. 49-74)

Otra vía que las farmacéuticas emplean para provocar la financiación de los fármacos por parte del SNS, es animar a las Administraciones a que creen fondos específicos para los medicamentos innovadores consiguiendo así no distraer recursos destinados a otras necesidades sanitarias. No obstante, esto no supone ninguna solución real, puesto que ese fondo seguiría formándose con recursos públicos, por lo que este fondo sería realmente una ficción. (Gálvez Zaloña, R. y Lamata Cotanda, F., 2019, pp. 49-74)

Así, el principal problema y punto débil existente en estas negociaciones de financiación, es que comienzan ya de por sí en unas condiciones muy poco favorables respecto al ente público y desequilibradas, puesto que el precio previamente pactado es excesivo, por lo que esto hace que las negociaciones sean mucho más largas y tediosas.

Por un lado, las farmacéuticas quieren alcanzar el mejor acuerdo posible, por lo que no facilitan las mismas mediante la declinación de muchas propuestas por parte del ente público, como sucedió en las negociaciones de financiación de Orkambi y Simkevly, en las cuales Vertex Pharmaceuticals rechazó múltiples acuerdos hasta llegar al definitivo.

Por su parte, el Estado no debe perder de vista la racionalización del gasto, situación que se complica al haber pactado previamente un precio desorbitado.

Llegado este punto, tras el análisis de las pretensiones de los actores participantes en la negociación de financiación de los medicamentos, parece oportuno señalar los siguientes datos, los cuales considero esenciales para reflexionar en profundidad sobre la situación:

- Según los datos contenidos en el “Informe sobre el Estado de salud en España” elaborado por la Comisión Europea, España está por debajo de la media de la Unión Europea en gasto sanitario. Destina un 8,9 % del Producto Interior Bruto (PIB) al gasto sanitario frente al 9,8 % de la media comunitaria, con un gasto medio por persona y año de 2.371 euros (la media de la Unión Europea es de 2.884 euros). (Agencia EFE, 2019)
- Según los últimos datos proporcionados por el Ministerio de Sanidad, en la actualidad, los medicamentos huérfanos supondrían el 0,5% de las presentaciones financiadas en el SNS y alrededor del cinco por ciento del gasto total farmacéutico. (Diariofarma, 2020)
- Un estudio publicado en 2016 por la Asociación de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos titulado “Situación actual sobre accesibilidad a los medicamentos huérfanos en España indica que, entre el año 2002 y 2016, la EMA autorizó 94 medicamentos con designación huérfana todavía vigente, pero en España solo se llegaron a autorizar 49 de ellos. Además, el tiempo medio transcurrido entre la autorización de la EMA y la comercialización fue de 23 meses. Además, si se compara el número de medicamentos huérfanos autorizados con precio y acuerdo de financiación en España con los autorizados por la EMA en 2 periodos concretos, el periodo que versa de 2002 a 2011 y el periodo de 2012 a 2016, se observa que dicho número descendió del 90.5% al 31%. En estos mismos periodos, el número de medicamentos huérfanos que seguían en procesos de negociación de precio y reembolso se multiplicó por cuatro, pasando del 9.5% al 39.7%. Por último, en comparación con otros países europeos, España comercializa un 52% menos de medicamentos huérfanos que la Unión Europea. (Garrido Cuenca, N., 2019, pp. 340)

Considerando estos datos, los cuales resultan extremadamente relevantes, conviene recordar que todos los pacientes, aun padeciendo una enfermedad rara, tienen derecho a acceder equitativamente a un fármaco que suponga un restablecimiento de su estado de salud y una mejora de su calidad de vida y, según los datos que acabamos de observar, el porcentaje que representa en el gasto sanitario el destinado a la financiación de este tipo de medicamentos es mínimo. (Cárcer Benito, J, 2016, pp. 263-275)

A esto hay que sumarle el acusado descenso de comercialización de medicamentos huérfanos en España, estando muy por detrás de la media comunitaria.

Por otro lado, y si bien es cierto y no hay que negar los desorbitados precios de estos medicamentos, también hay que tener en cuenta un hecho, y es que los gastos aumentados se compensan por la baja frecuencia de la enfermedad rara ya que por ejemplo, en el caso de Orkambi y Symkevi, tan solo 554 pacientes eran susceptibles de beneficiarse de estos tratamientos, ya que la efectividad dependía del tipo de mutación genética de los pacientes, y estos no han podido acceder a los mismos hasta pasados cuatro años desde el comienzo de las negociaciones.

Por tanto, a priori el precio no debería ser una limitación si el medicamento realmente soluciona un problema de una determinada entidad cuando en la actualidad no hay disponible ninguna otra opción terapéutica que logre un efecto comparable para estos pacientes, para los cuales el acceso al medicamento en el momento oportuno se torna vital.

Por tanto, es responsabilidad de los reguladores encontrar vías que permitan el acceso de forma más rápida, y a la vez segura, de los nuevos medicamentos, sobre todo en enfermedades que carecen de terapias eficaces, como ocurre con la inmensa mayoría de las enfermedades raras. (Dal-Ré, R., 2017, pp. 31- 46)

En la actualidad, mientras no se llega a un acuerdo de financiación, el acceso a los medicamentos está restringido al uso compasivo, un método de acceso precoz a los medicamentos. El acceso precoz a los medicamentos está permitido en toda la Unión Europea a través de procedimientos nacionales que derivan de directivas comunitarias. Su objetivo es que aquellas personas con padecimientos crónicos o gravemente debilitantes o que supongan un riesgo vital para el paciente, puedan acceder, de forma excepcional, al tratamiento. Por tanto, el objetivo de estos sistemas es tratar al paciente en aquellas situaciones en las que no puede esperar. Pero de nuevo aquí, nos volvemos a encontrar con numerosas diferencias en lo relativo a la facilidad y rapidez de estos sistemas entre España y el resto de países comunitarios⁴, donde precisamente la rapidez es lo que se pretende de estos sistemas. (Federación Española de Fibrosis Quística, 2020)

Respecto al uso compasivo de medicamentos, se encuentra regulado en el 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 y su desarrollo reglamentario se encuentra en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El uso compasivo consiste en la utilización en pacientes concretos y que no formen parte de un ensayo clínico de medicamentos en fase de investigación, incluidos también aquellos medicamentos para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad en base a criterio médico, considere indispensable su utilización. (Olalla, R. y Tercero M., 2007, pp. 94-97)

⁴ En Francia existe un sistema de Autorización Temporal de Uso de medicamentos (ATU), que permite el acceso a medicamentos que aún no han completado el proceso de financiación unos treinta y cuatro meses de media antes de su afectiva comercialización. Es el programa más completo y documentado a nivel europeo de acceso precoz a tratamientos con medicamentos huérfanos. (EURORDIS, 2016)

De esta definición podemos extraer las notas características de este procedimiento: su excepcionalidad al únicamente poder ser utilizado para pacientes concretos; estos no deben formar parte de un ensayo clínico; y se debe acceder a él bajo la responsabilidad exclusiva del médico contando con el consentimiento del paciente.

Como se señala en el último informe del Ministerio de Sanidad, el uso de medicamentos después de la autorización de comercialización y hasta la decisión de financiación puede ser considerado como una tercera categoría que, desde el punto de vista administrativo, se trata igual que las anteriores, por medio del uso compasivo, ya que la usencia de acceso a los medicamentos en este lapso temporal “representa uno de los mayores problemas, especialmente en el caso de los medicamentos huérfanos y oncológicos”. De hecho, de los medicamentos que se autorizan como uso compasivo, solo la mitad corresponden a medicamentos autorizados en la Unión Europea y que están pendientes en España de decisión sobre precio y financiación. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 358)

Entonces, ¿cómo es posible que existiendo esta alternativa de acceso precoz haya habido pacientes con fibrosis quística que hayan acabado teniendo que someterse a un trasplante, e incluso, algunos hayan fallecido?

Esto se debe principalmente a que la solicitud del uso compasivo es mínima y su obtención una vez solicitado es tardía, lo cual se fundamenta en las siguientes circunstancias: (Olalla, R. y Tercero M., 2007, pp. 94-97)

En primer lugar, muchos profesionales sanitarios desconocen esta posibilidad de acceso temprano, por lo que no se la llegan ni a plantear como una posible opción.

Asimismo, obtener el uso compasivo es un camino un tanto tedioso, lleno de trámites burocráticos que distan de ser procedimientos ágiles y rápidos, con unos largos plazos administrativos, lo que provoca no obtener efectivamente este uso compasivo antes de tres a seis meses de media.

Por último y no por ello menos relevante, la normativa relativa al uso compasivo es muy imprecisa, dando lugar a lagunas y empleando términos jurídicamente indeterminados, como puede verse en la propia definición del uso compasivo, en la cual se indica que este sistema está indicado “para pacientes que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado”. El término satisfactorio, al no estar precisado y delimitado es muy impreciso, y puede dar lugar a situaciones de imparcialidad e inseguridad jurídica. (Medicosypacientes, 2017)

En conclusión, queda todavía mucho por hacer sobre esta vía de acceso temprano a los medicamentos, la cual se erige como alternativa a las tediosas negociaciones de financiación, puesto que realmente no está siendo eficiente, lo que tiene unas consecuencias muy negativas y las causas de esta ineficiencia serían fácilmente resueltas siempre y cuando el Estado tome una actitud proactiva ante este problema como puede ser mediante un adecuado desarrollo normativo, una modificación del procedimiento para poder acortar los plazos tomando de referencia otros países de la Unión Europea como es el caso de Francia y, finalmente, su promoción entre el personal sanitario, puesto que por mucho que se disponga de esta alternativa, si no se tiene constancia de la misma, seguiría careciendo de utilidad.

4.2.4. *Análisis sobre la equidad en el acceso a las prestaciones farmacológicas*

Poniendo en relación el análisis en profundidad del artículo 43 CE respecto al realizado en el relativo al acceso a los medicamentos, queda manifiesto que estos son bienes económicos a través de los cuales se materializa el derecho a la protección de la salud, consagrado en este precepto constitucional, pues posibilitan la cura y prevención de enfermedades y el tratamiento de los síntomas provocados por las mismas, y por ello deben seguir siendo uno de sus componentes cruciales.

La finalidad de conceder patentes y derechos de exclusividad a las farmacéuticas ha sido desde un primer momento estimular a las mismas a desarrollar medicamentos evitando que la inversión en I+D y desarrollo no sea un obstáculo para el avance científico, especialmente en el caso de los medicamentos huérfanos, los cuales están dirigidos a un público más reducido.

Sin embargo, a la luz del análisis realizado, parece que este sistema de incentivos no está siendo eficiente para los sistemas públicos de salud y principalmente para los pacientes, ya que los mismos incentivos que pretenden el desarrollo y producción de estos bienes, también han provocado que las farmacéuticas tengan un poder excesivo y los precios que se fijan para estos medicamentos sean desproporcionados y, por tanto, el acceso a los mismos sea cada vez más complicado. Así, parece que hoy en día priman las patentes sobre el derecho a la salud.

Esta situación supone una especial desventaja para los pacientes con enfermedades raras, ya que la imposibilidad de acceder a los medicamentos supone un deterioro irreversible de su estado de salud e incluso puede llevar a su fallecimiento.

Si bien es cierto que la crisis económica ha podido ser un factor decisivo a la hora de establecer medidas de contención de gasto y racionalización del sistema de prestaciones, esto no es óbice para que los enfermos de fibrosis quística hayan tardado cuatro años en acceder a estos medicamentos, los cuales eran esenciales en la paliación de sus síntomas y frenar la evolución de su enfermedad y, por tanto, esta situación ha supuesto una vulneración de su derecho a la protección a la salud.

Por tanto, parece evidente que los regímenes generales que garantizan la prestación farmacéutica necesitan adaptarse al enfermo con la patología rara, puesto que de nada sirve promocionar el desarrollo de estos medicamentos si en un momento posterior no se puede tener acceso efectivo a los mismos.

Para esta adaptación, en base al artículo 43 CE, derecho social y de carácter prestacional condicionado económicamente el cual faculta para exigir una serie de prestaciones y actuaciones a los poderes públicos, sería necesario que estos tomen una postura proactiva mediante la modificación de preceptos legales, cuyo objetivo sea para posibilitar a los pacientes de enfermedades raras un acceso temprano a los medicamentos, de forma más eficiente, rápida y sencilla de la existente en la actualidad, como ocurre en Francia, por ejemplo.

Sin embargo, esta no puede ser la solución definitiva. Una reflexión sobre el actual funcionamiento y efectividad del sistema de derechos de exclusiva sobre los medicamentos huérfanos debe tener lugar, fomentando el diálogo y la busca de soluciones a este problema, pero no solo en el ámbito nacional, sino a nivel comunitario, puesto que el poder de la Unión Europea y su alcance puede ser mucha más efectivo a la hora de llegar a una solución consensuada con las farmacéuticas y, por otro lado, poder dar un nuevo enfoque a los métodos de incentivación del desarrollo de estos medicamentos sin interés comercial, establecidos mediante el Reglamento comunitario 141/2000, puesto que parece no ser sostenible a largo plazo y, sobre todo, no sitúa al paciente en el centro del sistema sanitario, sino al interés económico de las farmacéuticas.

4.3. Vicisitudes socioeconómicas: Dificultad a la hora de acceder a un puesto de trabajo y deficiencias en la obtención del certificado de discapacidad.

Si bien es cierto, como se acaba de analizar, que tener acceso a fármacos que permitan a los pacientes sanar su enfermedad o, por lo menos, controlar la sintomatología que esta produce es vital en cuanto al mantenimiento del estado de salud, el acceso a los mismos no es la única labor que debe realizar la Administración Pública para velar por la salud de la ciudadanía.

Haciendo una remisión a la definición de salud proporcionada por la OMS, la misma no se limita a la ausencia de enfermedad; es un concepto mucho más amplio y complejo en el cual se incluye también el concepto de bienestar social y mental, no solo físico.

Como la salud es también un estado de completo bienestar social, para lograrlo la persona enferma debe poder integrarse en su entorno social de forma equitativa respecto las personas sin patologías previas.

Sin embargo, hay circunstancias en la que esto es complicado, principalmente en el caso de las enfermedades raras, puesto que al ser crónicas y graves pueden llegar a ser muy incapacitantes.

Ante esta situación, la Administración Pública tiene el deber de proveer todos los servicios médicos y sociales con personal lo suficientemente formado y capacitado y mecanismos que permitan la correcta integración en la sociedad de estas personas, para que logren alcanzar el mayor nivel de bienestar posible, dentro del padecimiento de una enfermedad de esta tipología.

Como ejemplo a esta problemática, seguidamente voy a referirme al caso concreto de los enfermos de fibrosis quística.

4.3.1. Deficiencias en la obtención del certificado de calificación de discapacidad

El Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, define, en su artículo dos el concepto de discapacidad y en su artículo cuatro el concepto de persona discapacitada, los cuales procedo a citar literalmente:

“Discapacidad: es una situación que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias previsiblemente permanentes y cualquier tipo de barreras que limiten o impidan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.”

“Son personas con discapacidad aquellas que presentan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, previsiblemente permanentes que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás.”

En base a estos conceptos, la Administración Pública debe, mediante el otorgamiento de un Certificado de Discapacidad, documento que pone de manifiesto la misma y la acredita de forma oficial, evitar la discriminación directa de este colectivo mediante medidas de acción o discriminación positiva, las cuales faciliten la integración social, laboral, cultural y económica de estas personas.

No obstante, la realidad es que el otorgamiento de este certificado es un proceso administrativo complejo, muy rígido y con grandes deficiencias en lo que se refiere a la unicidad de criterios empleados en las distintas Comunidades Autónomas y provincias, situación que procedo a plasmar a continuación junto con el análisis de las causas que se encuentran tras esta deficiencia.

Precisamente, una de las principales reivindicaciones realizadas por los pacientes con enfermedades raras proviene precisamente de la falta de acuerdo y sistematización de las evaluaciones y clasificaciones de sus niveles de discapacidad. (Posada de la Paz, M., Alonso Ferreira, V. y Bermejo Sánchez, E., 2016, pp. 92-99)

Uno de los colectivos más afectados es precisamente los pacientes de fibrosis quística, situación que plasmo a continuación a través de los datos obtenidos de un estudio realizado por la Federación Española de Fibrosis Quística: (Alabau, E., 2019, p. 17)

Respecto al número de enfermos que han solicitado el certificado, ha sido concedido a un 77.8% pero, de este porcentaje, resulta relevante que un 40% lo ha tenido que solicitar más de una vez para poder obtenerlo.

En relación con la obtención del certificado los resultados obtenidos son, como poco, alarmantes, debido a la variabilidad de porcentajes relativos a la concesión de certificados dependiendo de la Comunidad Autónoma y dentro de esta, de la provincia.

Entre los numerosos casos, procedo a reflejar los datos de Castilla y León y Andalucía:

Respecto a Castilla y León, las diferencias entre provincias son abismales, donde en Ávila y Salamanca la totalidad de solicitudes obtienen un certificado de capacidad, pero, en Palencia y León, todas las solicitudes obtienen una respuesta negativa.

Tabla 1: Distribución de pacientes con certificado de discapacidad en Castilla y León.

	Ávila	León	Palencia	Salamanca	Valladolid
Tiene Certificado	100%	0%	0%	100%	40%
No tiene Certificado	0%	100%	100%	0%	60%
En trámite	0%		0%	0%	0%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de (Alabau, E., 2019, p. 17)

Respecto a los datos que muestran la situación de Andalucía, no son mucho más alentadores: mientras que en Córdoba, Huelva, Jaén y Málaga el 100% de los solicitantes han obtenido el certificado, en Sevilla solo el 30% ha obtenido el certificado estando un 15% de solicitudes en trámite, en Cádiz un 55.6% lo ha obtenido y un 11.1% de las solicitudes prosiguen en trámite y en Almería solo un 33.3% dispone del certificado mientras que el porcentaje de solicitudes en trámite asciende hasta un 66.7%.

Tabla 2: Distribución de pacientes con certificado de discapacidad en Andalucía.

	Almería	Cádiz	Córdoba	Granada	Huelva	Jaén	Málaga	Sevilla
Tiene certificado	33.3%	55.6%	100%	88.9%	100%	100%	100%	30%
No tiene Certificado	0%	33.3%	0%	11.1%	0%	0%	0%	55%
En trámite	66.7%	11.1%	0%		0%	0%	0%	15%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de (Alabau, E., 2019, p. 17)

Esta situación puede mostrarse en un primer momento como un sinsentido, ya que los criterios de valoración están unificados a nivel estatal, pero, si profundizamos en el procedimiento de obtención del certificado, se pueden encontrar las causas que provocan esta situación.

La obtención de un certificado de discapacidad depende de la valoración realizada por un Centro de Valoración y Diagnóstico provincial, el cual otorga un determinado grado de discapacidad en base a unos ‘ítems’ dispuestos en una hoja de valoración estandarizada.

El primer problema se encuentra en las propias hojas de valoración, los cuales emplean unos criterios excesivamente rígidos y más enfocados a las discapacidades físicas y sensoriales (siendo por ejemplo algunos de estos ‘ítems’ valorativos el grado de amplitud de movimiento del brazo; el nivel de visión o sordera o la necesidad de una tercera persona para realizar tareas básicas como vestirse) y, sin embargo, no se han contemplado aspectos más complejos ligados al pronóstico de órganos vitales y su funcionalidad, las limitaciones que estas patologías producen en la vida de las personas o, aspecto esencial en el caso de pacientes de fibrosis quística, aspecto relativos a la calidad de vida de los mismos. (Posada de la Paz, M., Alonso Ferreira, V. y Bermejo Sánchez, E., 2016, pp. 92-99)

Otro aspecto relevante es el momento en el cual se realiza el examen por parte de este Centro de Valoración. La valoración se debe realizar en un momento de estabilidad clínica del enfermo, factor que juega en contra de los pacientes con fibrosis quística, pues si bien es cierto que esta patología es crónica, sufre periodos de exacerbaciones donde el estado clínico se agrava exponencialmente. (Ruiz Manzano, J., Alfageme Michavila, I., Chiner Vives, E., y Martínez González, C., 2012, pp. 290-295)

Por tanto, en el momento de realizar el examen se está valorando la situación clínica de un momento concreto y se está obviando la enfermedad en su conjunto con las recurrentes complicaciones de esta patología, las cuales puede llevar a que los enfermos de fibrosis quística que están en fases más avanzadas o inestables de la enfermedad precisen de una media de 200 días de ingreso hospitalario al año.

Por último, destacar otro hecho determinante en este problema, y es la falta de sensibilización respecto a esta patología, ya sea porque es un problema que no se percibe visualmente o porque hay una falta de conocimiento en profundidad de la patología por parte del personal que conforma los centros de valoración de la patología. En consecuencia, para ellos las implicaciones que tiene la fibrosis quística en la vida diaria de los pacientes pasan totalmente inadvertidas. (Alabau, E., 2019, p. 17)

Por tanto, en base al análisis expuesto queda de manifiesto que las limitaciones que provoca esta enfermedad rara no siempre son contempladas y reconocidas en el ámbito administrativo, pudiendo referirnos a ella como la “discapacidad invisible”. (Alabau, E., 2019, p. 17)

Para que la discapacidad pudiera ser reconocida de forma ecuánime e imparcial en todo el territorio nacional es evidente que se requiere de una mayor formación de los miembros que componen el tribunal de evaluación y la actualización de los criterios contemplados en las hojas de valoración.

Sin lugar a dudas, estos cambios supondrían una mejora en la calidad de vida y, por tanto, del estado de salud de los pacientes de fibrosis quística, ya que el reconocimiento de la discapacidad mediante el otorgamiento del certificado da derecho a recibir prestaciones que alivian en parte, o incluso resuelven, problemas relativos al ámbito económico (estos pacientes realizan elevados desembolsos económicos para sufragar tratamientos farmacológicos y servicios médicos) y al ámbito laboral, cuya problemática analizaremos a continuación. (Posada de la Paz, M., Alonso Ferreira, V. y Bermejo Sánchez, E., 2016, pp. 92-99)

4.3.2. Dificultades de los pacientes con fibrosis quística a la hora de acceder a un puesto de trabajo

Aunque la fibrosis quística es la enfermedad rara con más prevalencia en España, actualmente, sigue siendo una gran desconocida en la sociedad.

Según los datos obtenidos en un estudio realizado por la Fundación Española de Fibrosis Quística en 2019, a pesar de que el 73% de los encuestados habían oído hablar de la fibrosis quística, tan solo un 34% cree saber en qué consiste la enfermedad. (Alabau, E., 2019, p. 15)

Esta situación de desconocimiento de la enfermedad por parte de la sociedad, que deriva en una falta de sensibilización, junto con el hecho previamente expuesto de dificultades e inequidades a la hora de obtener un certificado acreditativo de discapacidad, hacen que acceder a un empleo se convierta en una tarea muy complicada.

Acceder a un empleo de calidad tiene una gran relevancia en la vida de una persona, puesto que llevar a cabo una tarea profesional posibilita el desarrollo personal, ganar independencia a nivel económico y, por tanto, integrarse adecuadamente en la sociedad.

No obstante, el acceso a un empleo de calidad es complicado para estos pacientes, pero sobre todo mantener ese empleo.

Las personas con fibrosis quística necesitan dedicar diariamente muchas horas al mantenimiento de su enfermedad: entre tres y cuatro horas conlleva la realización de tratamientos aerosoles, fisioterapia respiratoria y actividad física, siendo estas tres tareas obligatorias para poder controlar la progresión de la enfermedad.

Además, necesitan acudir de forma recurrente a revisiones médicas y a la realización de pruebas en centros hospitalarios, lo cual tiene lugar con una frecuencia de dos a tres meses siempre y cuando no se hayan producido exacerbaciones recientes, ya que sino, los controles se realizarían cada menos tiempo. (Sevilla Martínez, M., 2019)

Estas circunstancias, unidas a los recurrentes ingresos, provoca que los enfermos de fibrosis quística, cuando acuden a una entrevista de trabajo, oculten su patología por temor a sufrir discriminaciones que le impidan acceder al puesto que quieren, lo cual es muy recurrente en aquellos enfermos que no disponen de un certificado de discapacidad.

Asimismo, este absentismo laboral por causas inherentes a la enfermedad provoca que, en el caso de que finalmente los enfermos hayan podido obtener el empleo, no permanezcan mucho tiempo en el mismo, ya que las empresas recurren al despido objetivo si las bajas por enfermedad superaban el 20% de la jornada en dos meses consecutivos o el 25% en cuatro meses no consecutivos.

Para concluir, me remito al Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, el cual, en su artículo siete, establece que:

1. “Las personas con discapacidad tienen los mismos derechos que los demás ciudadanos conforme a nuestro ordenamiento jurídico”.
2. “Para hacer efectivo este derecho a la igualdad, las administraciones públicas promoverán las medidas necesarias para que el ejercicio en igualdad de condiciones de los derechos de las personas con discapacidad sea real y efectivo en todos los ámbitos de la vida”.

Queda reflejado en el análisis que las medidas promovidas por la Administración Pública no son suficientes o, más bien, no resultan efectivas para integrar a los enfermos de fibrosis quística a nivel social y, por tanto, poder gozar del máximo nivel de bienestar y salud posible, dentro de sus circunstancias personales.

5. ANÁLISIS JURÍDICO DE LA PROBLEMÁTICA DE LOS PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA

Una vez analizada en profundidad la situación de este colectivo, su problemática y las causas por las cuales se produce, procedo a examinar esta situación desde un prisma jurídico, en relación con la primera parte del trabajo, centrada en el derecho a la protección a la salud.

Retomando el contexto en el que se incardina el principio rector del derecho a la salud, siendo manifestación del Estado social que es España, como se enuncia en el propio artículo 9 CE, el hecho de que se erija como un Estado social, implica que es deber de los poderes públicos promover las condiciones óptimas para que los individuos puedan desarrollarse en un ambiente de libertad e igualdad; siendo por tanto también deber del Estado eliminar todos los obstáculos que impidan una participación plena de los ciudadanos en la vida política, económica y social. (Alcón Yustas, M.F. et al, 2016, pp. 174-175)

En el caso de los enfermos de fibrosis quística, como se ha expuesto previamente, se dan dos situaciones, en las cuales, no se encuentran en una situación de igualdad, no pudiendo participar plenamente en el entorno social: la obtención del certificado de discapacidad y el acceso a un empleo.

Una de ellas, el hecho de poder o no poder acceder a un certificado de discapacidad en función de la comunidad autónoma en la cual se encuentren empadronados, debido a la falta de preparación de los miembros que forman los comités de valoración de patologías, la falta de coordinación entre los mismos y la inadaptación de los propios cuestionarios, deriva en una situación de trato heterogéneo de los pacientes con esta patología. Los pacientes con fibrosis quística tienen derecho a obtener un trato igualitario a la hora de acceder a la obtención de este certificado de discapacidad, independientemente de la provincia en la cual la valoración por el tribunal se lleve a cabo, ya que la falta de obtención del mismo provoca numerosos perjuicios a la hora de la integración en la sociedad de este colectivo, siendo un ejemplo de ello la dificultad a la hora de obtener un empleo.

El hecho de no tener el certificado para muchos de estos pacientes, bien por deficiencias a la hora de su obtención, bien por estar en trámite de obtenerlo o por no cumplir los requisitos al encontrarse en fases no avanzadas de la enfermedad, da lugar a que se produzcan prácticas discriminatorias hacia este colectivo, siendo una de ellas la imposibilidad de acceder a un empleo digno, el cual posibilite el desarrollo personal, la obtención de medios económicos para poder costear los elevados gastos médicos que deben soportar estos pacientes y su adecuada inserción en la sociedad.

Estas dos situaciones reflejan la situación de discriminación inherente a este colectivo. El padecimiento de una enfermedad poco frecuente no puede ser óbice para justificar la falta de formación de parte del personal que valora a estos pacientes, la falta de adaptación de los medios mediante los cuales se califica una discapacidad, ni mucho menos el trato discriminatorio a la hora de acceder a un puesto de trabajo.

Por tanto, queda plasmada la falta de acción por parte de los poderes públicos, la cual deriva en un incumplimiento de su deber de desarrollar medidas y políticas efectivas, enunciado en el artículo 9 CE, que permitan que los ciudadanos puedan obtener un determinado nivel de vida, sobre todo para los ciudadanos que se encuentren en una situación más desfavorecida, como es el presente caso.

Respecto a los problemas inherentes al acceso a los medicamentos huérfanos, Orkambi y Symkevi, en este supuesto me remito a la doctrina del TC empleada por el TSJ de Galicia en su sentencia 293/2013 en la cual se obligaba a la administración gallega a dispensar un fármaco huérfano a un paciente con patología rara.

Como se indicó con anterioridad, el TSJ argumenta en su fallo doctrina del TC relativa a la interrelación entre el artículo 15 CE y el artículo 43 CE, según la cual, si bien no toda lesión del derecho a la protección a la salud implica a su vez una lesión del derecho a la vida y a la integridad física y moral, sí se puede observar que aquellas lesiones de estos derechos fundamentales suponen el grado máximo de la lesión del derecho a la salud, que permiten al ciudadano oponerse a los actos de los poderes públicos que la lesionen o pongan en riesgo. (Fernández Montalvo, R., 2010, pp. 11-30)

Por lo que, como se concluyó previamente, si bien el derecho a la salud o, mejor aún, el derecho a que no se dañe o perjudique la salud, queda comprendido en el derecho a la integridad personal del art. 15 CE, no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental a la integridad física y moral, sino tan solo aquél que genere un peligro grave y cierto para la misma.

En este punto, me parece relevante destacar el matiz “permiten al ciudadano oponerse a los actos de los poderes públicos que la lesionen o pongan en riesgo”, de donde se entiende que debe existir una conducta activa por parte de los poderes públicos como requisito para poder oponerse a la lesión o daños provocados. Además, la lesión o daños provocados deben tener la suficiente entidad.

Si bien en el caso de la falta de acceso a Orkambi y Symkevi no había oposición (conducta activa) por parte de ningún ente público a que estos pacientes accedieran a estos medicamentos (situación que sí se daba en la STSJ 293/2013), en este caso nos encontramos más bien con todo lo contrario: una conducta pasiva u omisión de acción a la hora de solucionar la problemática de la dilación en el acceso a unos medicamentos, los cuales, como hemos indicado previamente y es relevante en este punto, se erigían como vitales ya que posibilitaban a los pacientes de fibrosis quística la asimilación de una situación vital prácticamente idéntica a la de individuos que no padecen esa patología, es decir, el disfrute del mayor nivel de salud dentro de su situación personal.

En este caso, la falta de acceso a estos medicamentos se produjo como consecuencia de la prolongación de las negociaciones de financiación de sendos fármacos. Me gustaría reflexionar sobre tres datos relevantes: el tiempo de duración de las negociaciones, la esperanza de vida de estos pacientes, el número de pacientes destinatarios de los fármacos y las consecuencias derivadas de la falta de acceso a los mismos.

Las negociaciones se prolongaron durante cuatro años cuando la esperanza de vida de estos pacientes ronda los 40 años, y solo 500 de estos pacientes podían beneficiarse de ellos. Durante las negociaciones, muchos pacientes debieron someterse a una operación de trasplante pulmonar, su estado de salud se vio gravemente empeorado e incluso se produjeron fallecimientos.

La duración excesiva de estas negociaciones de financiación que, si bien es cierto que son del todo necesarias, han producido un daño cierto, real y grave en los pacientes que no pudieron acceder a tiempo a los medicamentos en cuestión. También es cierto que, el daño en cuestión no es derivado por la acción de un ente público sino, como indiqué anteriormente, de su inacción.

En este punto es también relevante el contexto en el cual se desarrollaban las negociaciones: era del todo conocido por los sujetos que intervenían en las mismas la situación de estos pacientes, la importancia de acceder a tiempo a los fármacos y, en esos cuatro años, no se procedió a diseñar una alternativa para los mismos y evitar la producción de estos daños del todo graves, y en algún caso irreversibles.

Para tratar este argumento me gustaría emplear como ejemplo un tema de plena actualidad: la crisis sanitaria del coronavirus. Si bien un medicamento requiere de múltiples autorizaciones antes de poder ser empleado para una patología diferente a la indicada, los cuales llevan tiempo y larga burocracia, se han tomado las suficientes medidas para que estos fármacos puedan llegar a los pacientes afectados por el coronavirus en el momento adecuado, puesto que su salud está en juego.

En ambas situaciones el acceso a tiempo a un medicamento apropiado es vital para el pronóstico de la patología y era una circunstancia conocida la gravedad, pronóstico y situación de los enfermos; el punto que diferencia un caso y otro es la cantidad de pacientes afectados por cada patología y las medidas tomadas por los entes públicos al respecto.

Por tanto, considero que en el caso de los enfermos de fibrosis quística es indudable que se ha producido una lesión del derecho a la salud, si bien no derivada de un acto, sí de una conducta pasiva, la cual tuvo como consecuencia un daño cierto y grave en este colectivo teniendo en cuenta que los medicamentos que no se proporcionaban a estos pacientes, no solo eran vitales para tratar comorbilidades asociadas a la patología principal, las cuales causaban el deterioro irreversible de su estado de salud, sino que eran una solución médica altamente eficaz para permitirles obtener una calidad de vida normal y por completo asimilable a la de las personas sanas que no padecen fibrosis quística.

Para concluir, me remito de nuevo a la sentencia del TSJ de Galicia la cual abre explícitamente en nuestro sistema jurídico la vía a la garantía del denominado “*mínimo vital*”, lo cual supone que el derecho a la protección a la salud dispone de un contenido mínimo esencial protegido de la intromisión de los poderes públicos, un contenido indisponible semejante al contenido esencial de los derechos fundamentales. Así, este mínimo vital conlleva la prestación de los servicios públicos imprescindibles para satisfacer unas necesidades vitales básicas que permitan desarrollar una vida en condiciones dignas. (Garrido Cuenca, N., 2019, p. 177)

De nuevo se habla de “intromisión de los poderes públicos” como conducta activa por parte de estos, pero creo que, en el ámbito sanitario, como se ha podido comprobar, los efectos nocivos de una conducta pasiva u omisiva pueden ser tan graves como los derivados de una conducta activa.

Este contenido mínimo, si bien incluye los medicamentos y servicios sanitarios esenciales para poder gozar de un nivel de bienestar básico, también incluye tener acceso a servicios sociales de calidad con personal suficientemente formado, ya que la salud, como vimos con la definición aportada por la OMS, no se limita en exclusiva a la ausencia de enfermedad, sino que consiste en alcanzar el mayor nivel de bienestar posible, situación que, a todas luces, no se ha dado en el caso de los enfermos de fibrosis quística.

6. CONCLUSIÓN

El derecho a la protección a la salud, si bien desde una perspectiva eminentemente teórica se erige como un principio rector cuya función es servir como directriz en el desarrollo legislativo y en la actuación de los poderes públicos, a nivel doctrinal existen diversas posturas acerca de su naturaleza jurídica en base a la estrecha relación de este principio rector con la dignidad humana y con los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral, por lo que se llega a considerar a este principio rector como “derecho materialmente fundamental”, en base a su contenido posibilitador del desarrollo de los derechos fundamentales mencionados, e imprescindible para el desarrollo de una vida digna.

Si bien, al estar condicionado económicamente y depender de desarrollo legislativo para ser ejecutado judicialmente, puede resultar en una concreción de su contenido y dar lugar a cierta intromisión por parte de los poderes públicos, la sentencia 293/2013 de 12 de abril del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, abrió la puerta a la garantía del denominado “mínimo vital”, lo que conlleva que el derecho a la protección a la salud dispone de un contenido mínimo esencial protegido de la intromisión de los poderes públicos. Por tanto, se trata de un contenido indisponible semejante al contenido esencial de los derechos fundamentales, el cual pretende asegurar el disfrute del mayor nivel posible de bienestar, dentro de la situación personal de cada sujeto, para posibilitar el desarrollo de una vida digna.

Respecto a los pacientes de fibrosis quística, sus dificultades en el acceso a unos medicamentos vitales para los mismos debido a las dilaciones en la negociación de financiación de los fármacos a causa de sus elevados precios, junto a las vicisitudes en la obtención de un certificado de discapacidad y al acceder a un empleo, han tenido como consecuencia graves daños en la esfera física y psíquica de los pacientes, una incompleta integración en su entorno social y, por lo tanto, no han disfrutado del mayor nivel de bienestar posible en base a sus circunstancias personales.

Con el objetivo de subsanar esta problemática, expongo a continuación las siguientes iniciativas derivadas del estudio previamente realizado:

En primer lugar, considero necesaria la modificación a través de Real decreto del Reglamento articulado mediante el Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, con el objetivo de otorgar una mayor certeza y disminuir la inseguridad jurídica en el acceso a los fármacos en situaciones de gravedad, específicamente en el caso del uso compasivo, y poder acceder de forma más rápida a los mismos. La modificación consistiría en:

La concreción de los siguientes conceptos jurídicos indeterminados contenidos en la propia definición de “uso compasivo”, desarrollada en el artículo dos del texto legal: “enfermedad gravemente debilitante” y “tratada satisfactoriamente con un medicamento autorizado”. Considero necesario fijar qué criterios emplear para que una enfermedad pueda ser considerada como gravemente debilitante y cuándo se puede considerar que una enfermedad puede ser tratada satisfactoriamente con medicamentos autorizados, teniendo en cuenta que previamente se ha indicado que las personas deben poder disfrutar del mayor nivel de bienestar posible.

También plasmaría reglamentariamente la inclusión del supuesto de acceso mediante uso compasivo a aquellos medicamentos que están autorizados para su comercialización, pero no se tiene acceso efectivo a los mismos por falta de acuerdo de financiación ya que, si bien aparece reflejado en un Informe del Ministerio de Sanidad que en estas situaciones se recurra a la vía de uso compasivo, el no aparecer en el propio reglamento puede dar lugar a confusión del personal sanitario que quiera emplear esta vía de acceso precoz en estas situaciones.

Por último, para disminuir trámites administrativos en la obtención del uso compasivo los cuales retrasan el acceso al fármaco, propongo, exclusivamente en el caso de medicamentos que cuentan con autorización de comercialización pero que no se tiene acceso a los mismo únicamente por falta de acuerdo de financiación, prescindir de la autorización de la AEMPS para la concesión del uso compasivo y restringir la misma a un comité médico interdisciplinar formado por sanitarios de hospitales públicos de España, conocedores de la patología y consecuencias de la misma en la vida del paciente que puedan valorar de forma objetiva y consensuada la necesidad de recurrir a esta vía de acceso precoz, a la vez que realizan un estrecho seguimiento del paciente una vez ha accedido al tratamiento.

En segundo lugar, teniendo en cuenta que el factor determinante en la dilación de las negociaciones de financiación es que en las mismas se parte de un precio excesivamente elevado de los fármacos, propongo que únicamente en el caso de los fármacos huérfanos, el precio se fije, al igual que la autorización de comercialización, de forma centralizada en la Unión Europea. Considero que el hecho de que la Unión Europea sea el sujeto negociador y no cada Estado de forma individualizada otorga un mayor poder de negociación frente a las farmacéuticas y, además, se disminuye el número de trámites hasta que el paciente accede al fármaco y, por tanto, el tiempo de espera. Respecto a las negociaciones relativas a la financiación, seguirían siendo de competencia nacional, pero el hecho de que las mismas partan de un precio más justo facilitarían la agilidad en el transcurso de las mismas.

Asimismo, considero necesario que la Unión Europea cambiara el método de fijación de los precios en el caso de los medicamentos huérfanos, optando por la fórmula “coste + beneficio razonable” y no por el método “precio-valor”, que tan solo beneficia a las farmacéuticas. Para que esto pudiera materializarse, se necesitaría exigir una mayor transparencia a la industria farmacéutica mediante la cual se pudiera conocer la inversión realmente efectuada (una vez sustraídas las ayudas públicas y privadas) y el destino de las ayudas obtenidas.

Para articular esta propuesta de modificación del Reglamento 141/2000, propongo llevar a cabo una iniciativa ciudadana europea para que, la Comisión Europea, proponga la modificación del mencionado Reglamento comunitario ante el Parlamento.

En tercer lugar, propongo la modificación del Real Decreto 1971/1999 de procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de minusvalía, consistente en la adición de un capítulo denominado “enfermedades raras” en la cual se establezcan como variables determinantes en el otorgamiento del certificado de discapacidad: “horas dedicadas diariamente al control de la patología”; “recurrencia de las reagudizaciones”, “esperanza de vida”, “coste económico derivado del mantenimiento de la enfermedad”, “grado de deterioro de los órganos afectados” o “efectos secundarios derivados de la medicación”.

También considero necesario evaluar a estas personas no solo cuando están en fase de estabilidad clínica, sino cuando están en fase de aguda de la patología puesto que la valoración cambia radicalmente.

Finalmente, creo conveniente desarrollar una ley de ámbito estatal que establezca un marco legal común propio para este colectivo que tenga como objetivo el establecimiento de medidas en el contexto económico, laboral y social que permitan garantizar los derechos de estos pacientes en estos ámbitos; implementar el reconocimiento y apoyo institucional a este colectivo y promulgar acciones que tengan como objetivo aumentar la visibilidad y sensibilización hacia estos pacientes; crear un certificado específico de padecimiento de una enfermedad rara que permita acreditar oficialmente su situación y especiales necesidades en el ámbito laboral (reducción de jornada o permisos especiales para acudir a revisiones médicas) y, por último, el desarrollo de programas de formación continuada para personal que conforma los tribunales de valoración del grado de discapacidad y para el personal sanitario relativos a la actualización en sus conocimientos sobre enfermedades raras, el tratamiento de las mismas y al conocimiento de procedimientos administrativos disponibles para acceder precozmente a fármacos huérfanos.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. LEGISLACIÓN

Declaración Universal de los Derechos Humanos, 10 de diciembre de 1948

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), 16 de diciembre de 1966

Constitución Española, 29 de diciembre de 1978

Reglamento (CE) 847/2000, de 27 de abril de 2000 sobre medicamentos huérfanos

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

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social

Real Decreto 1971/1999, de 23 de diciembre, de procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de minusvalía

2. JURISPRUDENCIA

Sentencia 139/2016 de 21 de julio del Tribunal Constitucional

Sentencia 293/2013 de 12 de abril del Tribunal Superior de Justicia de Galicia

Sentencia 126/2008 del Tribunal Constitucional de 27 de octubre

Auto 239/2012 del Tribunal Constitucional

Sentencia 35/1996 de 11 de marzo del Tribunal Constitucional

Sentencia 119/2001 de 14 de mayo del Tribunal Constitucional

Sentencia 202/2002 de 28 de octubre del Tribunal Constitucional

3. OBRAS DOCTRINALES

Acevedo Herranz, P. (2012). Las enfermedades raras: luces y sombras de una realidad que precisa de atención pública, *XXX Cursos de Verano de Donostia-San Sebastián*, pp. 92-103.

Alabau, E. (2019). La mayoría de los españoles desconoce en qué consiste la fibrosis quística, *Revista de la Federación Española de Fibrosis Quística*, (8), p.15.

Alabau, E. (2019) Una investigación constata las diferencias territoriales en la concesión del Certificado de Discapacidad en FQ, *Revista de la Federación Española de Fibrosis Quística*, (8), p.17.

Alcón Yustas, M.F., Álvarez Vélez, M.I., Astarloa Huarte-Mendicoa, I., Correas Sosa, I., Macías Jara, M., Méndez López, L., Montalvo Jääskeläinen, F., Ripollés Serrano, M.R. (2016). *Lecciones de Derecho Constitucional*, Tirant lo Blanch.

Avellaneda, A., Izquierdo, M., Torrent-Farnell y Ramón, J.R. (2007). Enfermedades raras: enfermedades crónicas que requieren un nuevo enfoque sociosanitario, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 30, (2), pp. 178-180.

Bombillar Sáenz, F. (2010). *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Universidad de Granada.

Cárcer Benito, J. (2016). El acceso social y equitativo a la innovación en salud dentro del derecho a la asistencia sanitaria, *Revista Derecho y Salud*, 26, (Extra 1), pp. 263-275.

Dal-Ré, R. (2017). El desarrollo clínico de los medicamentos huérfanos, *Revista EIDON*, pp. 31-46.

Fernández Montalvo, R. (2010). Dimensión del Derecho a la protección de la salud. Su tratamiento en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (TC), *Revista Derecho y Salud*, 19, (1 Extra), pp. 11-30.

Gálvez Zaloña, R. y Lamata Cotanda, F. (2019). *Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública*, Fundación Alternativas.

Garrido Cuenca, N. (2019). *Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias. Retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras*, Tecnos, Madrid.

Lamata Cotanda, F., Gálvez Zaloña, R., Sánchez-Caro, J., Pita Barros, P. y Puigventós Latorre, F. (2017). *Medicamentos: ¿Derecho humano o negocio?*, Díaz de Santos.

Llopart, M. (2018). Medicamentos huérfanos: Medidas de fomento de la investigación y desarrollo. Situación en la Unión Europea, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, (66), p. 59.

Martínez de Pisón, J. (2006). El derecho a la salud: Un derecho social esencial, *Revista Derecho y Libertades*, (14), pp. 129-150.

Morales-Olivas, F.J. (2019). Medicamentos de alto impacto sanitario y económico: el necesario equilibrio entre innovación y sostenibilidad, *Revista Anales de Pediatría*, (3), pp. 139-140.

Olalla, R. y Tercero M. (2007). Uso compasivo de medicamentos: marco legal, tramitación y suministro, *Revista OFFARM*, 26, (3), pp. 94-97.

Olveira, G., Olveira, C. (2008). Nutrición, fibrosis quística y aparato digestivo, *Revista Nutrición Hospitalaria*, 23, (2), p.72.

Pemán Gavín, J., (2008). Sobre el Derecho Constitucional a la protección de la salud, *Revista Derecho y Salud*, 16, (extraordinario), pp. 30-62.

Posada de la Paz, M., Alonso Ferreira, V. y Bermejo Sánchez, E. (2016). *Enfermedades raras*, Catarata, pp. 92-99.

Ruiz Manzano, J., Alfageme Michavila, I., Chiner Vives, E., y Martínez González, C. (2012). Valoración de la discapacidad en los enfermos respiratorios, *Revista Archivos de Bronconeumología*, 48, (8), pp. 290-295.

Talavera Fernández, F. (2016). Las dificultades que el actual paradigma subjetivista de la salud comporta en su configuración como derecho humano universal, *Revista Bolivariana de Derecho*, (21), pp.16-47.

4. RECURSOS DE INTERNET

Agencia EFE, (2019). El gasto sanitario público español está por debajo de la media de la UE, aunque destaca en eficiencia. Disponible en: <https://www.rtve.es/noticias/20191128/gasto-sanitario-publico-espanol-esta-debajo-media-ue-aunque-destaca-eficiencia/1992757.shtml> última consulta: 29 de marzo de 2020.

CuidatePlus, (2015). Fibrosis Quística. Disponible en: <https://cuidateplus.marca.com/enfermedades/respiratorias/fibrosis-quistica.html> última consulta: 31 de marzo de 2020.

DIARIOFARMA, (2020). Sanidad eximirá a los medicamentos huérfanos de los precios de referencia. Disponible en: <https://www.diariofarma.com/2020/03/03/sanidad-eximira-a-los-medicamentos-huerfanos-de-los-precios-de-referencia> última consulta: 7 de abril de 2020.

Federación Española de Fibrosis Quística, (2020). Abril: Acceso a los medicamentos, *12 pildoras informativas sobre la fibrosis quística*. Disponible en: <https://fibrosisquistica.org/12-pildoras-informativas-sobre-la-fibrosis-quistica-abril-acceso-a-los-medicamentos/> última consulta: 8 de abril de 2020

Médicos y pacientes, (2017). El 38% de pacientes que recurren a medicamentos de uso compasivo tienen dificultades para obtenerlos. Disponible en: <http://www.medicosypacientes.com/articulo/el-38-de-pacientes-que-recurren-medicamentos-de-uso-compasivo-tienen-dificultades-para> última consulta: 29 de marzo de 2020.

Organización Mundial de la Salud, “¿Cómo define la OMS la salud?” Disponible en: <https://www.who.int/es/about/who-we-are/frequently-asked-questions> última consulta: 13 de febrero de 2020.

Organización Mundial de la Salud (OMS), “*Medicamentos esenciales*”, 2020. Disponible en: https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/ última consulta: 13 de febrero de 2020.

Prosalus, Cruz Roja y AECID, (2014). “*Comprendiendo el derecho humano a la salud*”. Disponible: [https://www.aecid.es/CentroDocumentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20\(2\).pdf](https://www.aecid.es/CentroDocumentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20(2).pdf) última consulta: 20 de febrero de 2020.

Sevilla Martínez, M. (2019). ¿Qué calidad de vida tienen los pacientes de fibrosis quística?, *Cuidate Plus*. Disponible en: <https://cuidateplus.marca.com/bienestar/2019/04/22/-calidad-vida-pacientes-fibrosis-quistica-170034.html> última consulta: 31 de marzo de 2020.

Voces des-autorizadas, (2019). “*No podemos olvidar que se ha quedado gente por el camino*”. Disponible en: <https://vocesautorizadas.com/2019/11/01/no-podemos-olvidar-que-se-ha-quegado-gente-por-el-camino/> última consulta: 31 de marzo de 2020.

Documento obtenido de la página oficial de la alianza no gubernamental EURORDIS sobre la ATU en Francia. Disponible en: <https://www.eurordis.org/es/content/enlaces-los-sitios-web-de-autoridades-nacionales> última consulta: 29 de marzo de 2020.