



Roj: STSJ CL 2837/2015 - ECLI:ES:TSJCL:2015:2837  
Id Cendoj: 47186330012015100559  
Órgano: Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso  
Sede: Valladolid  
Sección: 1  
Nº de Recurso: 92/2015  
Nº de Resolución: 1455/2015  
Procedimiento: Recurso de Apelación  
Ponente: ADRIANA CID PERRINO  
Tipo de Resolución: Sentencia

**T.S.J.CASTILLA-LEON CON/ADVALLADOLID**

**Sala de lo Contencioso Administrativo Sección PRIMERA**

**VALLADOLID C/ Angustias s/n**

**SENTENCIA: 01455/2015**

N.I.G: 47186 33 3 2015 0102463

**AP RECURSO DE APELACION 0000092 /2015 LP**

Sobre: ADMINISTRACION AUTONOMICA

De CONSEJERIA DE SANIDAD DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEON GERENCIA DE SALUD DE LAS AREAS DE LEON (SACYL)

Representación D./D<sup>a</sup>. LETRADO DE LA JUNTA

Contra ADMINISTRACION GENERAL DEL ESTADO ADMINISTRACION GENERAL DEL EST

Representación D./D<sup>a</sup>. ABOGADO DEL ESTADO

**SENTENCIA Nº 1455**

**ILMOS SRES. MAGISTRADOS:**

DOÑA ADRIANA CID PERRINO

DON SANTOS H. DE CASTRO GARCÍA

DON FELIPE FRESNEDA PLAZA

En Valladolid, a treinta de junio de dos mil quince.

VISTO por la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, sede de Valladolid, el rollo de apelación n.º 92/2015, dimanante del PO 22/14 seguido en el Juzgado de lo Contencioso-administrativo Núm. 2 de Valladolid, interpuesto por la Administración General del Estado (Ministerio de Interior-Subsecretaría), representada y defendida por la Abogacía del Estado, siendo parte apelada la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, representada y defendida por Letrado de sus servicios jurídicos, siendo objeto de apelación la sentencia del referido Juzgado de 15 de diciembre de 2014, y habiéndose seguido el procedimiento previsto para el recurso de apelación en la Ley de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO** .- En el PO 22/14 seguido en el Juzgado de lo Contencioso-administrativo Núm. 2 de Valladolid, se dictó sentencia nº 264, en fecha 15 de diciembre de 2014 en la que se acordaba:

"Que debo desestimar y desestimo el recurso contencioso administrativo interpuesto por el Abogado del Estado en nombre y representación de LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO (MINISTERIO DEL INTERIOR-SUBSECRETARÍA) contra la desestimación por silencio administrativo o, subsidiariamente

inactividad de SACYL con base al requerimiento de 14 de febrero de 2014 efectuado por el Sr. Subsecretario del Ministerio de Interior al amparo del artículo 44.1 LJCA , declarando ajustada a derecho la resolución recurrida, con imposición a la actora de las costas procesales".

**SEGUNDO** .- Formulado por la representación de la Administración General del Estado recurso de apelación frente a referida sentencia, terminaba suplicando que se tenga por interpuesto Recurso de Apelación contra la Sentencia núm. 264/14, de fecha 15/12/2014 , dictada por el JUZGADO DE LO CONTEN-ADVO. NÚM 2 de Valladolid, en el Procedimiento Ordinario 22/2014 para previo el procedimiento legalmente establecido, dicte Sentencia por la que estime el Recurso de Apelación interpuesto por la Abogacía del Estado, sin costas.

Admitido a trámite el recurso y concedido el traslado a la parte contraria, por la Administración autonómica apelada, se presentó escrito oponiéndose a la apelación y solicitando que se dicte sentencia por la que se desestime íntegramente el recurso de apelación interpuesto por el recurrente, con imposición de las costas a la parte apelante.

El Juzgado elevó las actuaciones originales y el expediente administrativo a esta Sala.

**TERCERO** .-Formado rollo y acusado recibo al órgano judicial remitente se turnó la ponencia a la Ilustrísima Señora Magistrado D<sup>a</sup>. ADRIANA CID PERRINO.

**CUARTO** .- Por providencia dictada al efecto se declaró concluso el presente recurso sin, con señalamiento de votación y fallo para el pasado día diecisiete de junio.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO** .- El presente recurso de apelación se ha interpuesto frente la sentencia nº 264/14 dictada el día 15 de diciembre de 2014 en el procedimiento PO nº 22/14 seguido en el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de Valladolid, y en la que se desestima el recurso contencioso administrativo, formulado por la Administración General del Estado, frente a la desestimación por silencio o subsidiariamente la inactividad del SACYL -Gerencia Regional de Salud, adscrita a la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, con base en el requerimiento efectuado a dicha Gerencia, en fecha 14 de febrero de 2014, por el Subsecretario del Ministerio de Interior, y a los efectos de dispensación del tratamiento de la triple terapia para la Hepatitis C que precisan los internos en Centros Penitenciarios de Castilla y León, en régimen de tratamiento de Uso Hospitalario, de acuerdo con el Protocolo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Para este pronunciamiento, la sentencia apelada parte de considerar las disposiciones del Reglamento Penitenciario aprobado por RD 190/1996 en materia de dispensación de asistencia sanitaria (incluida la farmacéutica) a los internos en Centros Penitenciarios por la propia administración penitenciaria con medios propios, salvo la asistencia especializada a través del Sistema Nacional de Salud, sin cuestionarse en este último punto la competencia autonómica sanitaria. Y efectuando distingo entre medicamentos de uso y de diagnóstico hospitalario, especifica que el tratamiento con boceprevir y telaprevir, para la Hepatitis Crónica C (VHC) en pacientes monoinfectados, no requiere ingreso hospitalario, siendo administrado por el propio paciente en su domicilio y precisando controles ambulatorios, al igual que el tratamiento seguido en pacientes no presos, no precisando ningún medio especial para su dispensación, y la consideración de dichos medicamentos por la AEMPS como de dispensación y diagnóstico hospitalario con reservas singulares, y no de uso hospitalario. Concluye que tanto la dispensación como el pago corresponden a la Administración Penitenciaria en aplicación del artículo 209 del Reglamento Penitenciario , por ser competencias no transferidas a la CCAA.

El recurso de apelación cuestiona la sentencia de instancia considerando que deja sin resolver cuestiones importantes planteadas en la demanda, no otorgando virtualidad alguna a la calificación del triple tratamiento con boceprevir y telaprevir de la Hepatitis Crónica C (VHC) como medicamentos de diagnóstico hospitalario, en cuyos envases figuran las siglas DH, con reserva singular, que únicamente pueden ser dispensados en farmacias hospitalarias, siendo medicamentos SC (sin cupón), por lo que se trata de una mediación que no encaja exactamente en ninguna de las categorías de medicamentos recogidas en el artículo 24 del RD 1345/2007 , participando de la naturaleza de ambas, y no disponiendo los servicios médicos de instituciones penitenciarias, por ser únicamente servicios de atención primaria básica, ni de la formación, ni la especialidad que ha dado lugar a la calificación de dicho tratamiento como de reserva singular. Se centra la apelación en la apreciación que dicho medicamento no puede considerarse como un tratamiento ordinario pues no puede dispensarse en los Centros de Salud de Atención Primaria, y que la normativa

contenida en el Reglamento Penitenciario (art. 209.3<sup>o</sup>) ha de ser interpretado conjuntamente con disposiciones posteriores, de rango normativo superior, y de aplicación preferente por su especialidad. Por último, impugna el pronunciamiento sobre costas procesales que se efectúa en la instancia.

La administración autonómica apelada, se opone a este recurso, pues critica que dicha apelación no hace sino incidir en los problemas a los que ha dado respuesta la sentencia de instancia. E insiste en la calificación que la AEMPS ha realizado respecto de estos medicamentos incardinándolos en la categoría de medicamentos de dispensación hospitalaria, que si bien son prescritos por los especialistas de los Hospitales de referencia de cada Centro Penitenciario, la adquisición y administración a los internos corresponde a Instituciones Penitenciarias, porque no requiere el ingreso del paciente y su seguimiento es ambulatorio en consultas externas para su seguimiento y control. Argumenta que la calificación de este medicamento como de diagnóstico hospitalario no queda alterada por estar sujeto a reservas singulares. Atribuye a una cuestión meramente económica, el pretendido cambio de criterio por la Administración recurrente, respecto de la asunción del coste del triple tratamiento en relación a la biterapia con la que se trataba esta enfermedad hasta el año 2012, pues entiende que se trata de medicamentos con la misma calificación y condiciones de dispensación. Concluye con ello la procedencia de la adquisición por Instituciones Penitenciarias de dichos medicamentos a los hospitales de referencia.

**SEGUNDO** .- Centrada que ha quedado la problemática a resolver en esta apelación, y para dar respuesta a la misma debemos partir necesariamente de las consideraciones que de manera general se contienen en la propia Ley General de la Seguridad Social, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, en cuyo artículo 2<sup>o</sup> consagra los principios de universalidad, unidad, solidaridad e igualdad en la acción protectora del sistema de la Seguridad Social en sus modalidades contributiva y no contributiva. De manera que como queda expuesto en la Exposición de motivos del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, todos los españoles, así como los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria de conformidad con lo dispuesto en el art. 1.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, quedando establecido así el carácter de universalidad del derecho a la atención sanitaria en España, junto con el principio de financiación pública.

En relación a los internos en centros penitenciarios, esta universalidad de la prestación sanitaria a través del Sistema Nacional de Salud, no desaparece, sin embargo sí parece estar sujeta a un carácter de excepción, en tanto que como se desprende de lo establecido en el artículo 3<sup>o</sup> de la Ley General Penitenciaria, corresponde a la propia Administración Penitenciaria velar por la vida, integridad y salud de los internos, y por tanto en principio sería a esta administración penitenciaria y no al Sistema Nacional de Salud, a quien se le atribuye el deber de la prestación sanitaria a los internos en Centros Penitenciarios. Resulta mucho más explícito el desarrollo normativo contenido en el artículo 207 del Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario, en el que al regular las prestaciones de la administración penitenciaria, y en concreto en las referidas a asistencia sanitaria e higiene, asegura la denominada asistencia integral, y para ello establece que la asistencia sanitaria tendrá carácter integral y estará orientada tanto a la prevención, como a la curación y la rehabilitación, de los internos, con especial atención a la prevención de las enfermedades transmisibles. Este deber de prestación de asistencia sanitaria integral por parte de la Administración Penitenciaria, viene además corroborado a través del resto de contenido normativo de este mismo precepto al prever la formalización, entre la Administración Penitenciaria y las Administraciones Sanitarias, de convenios de colaboración en materia de salud pública y asistencia sanitaria, en los que se definirán los criterios generales de coordinación, protocolos, planes y procedimientos, así como la financiación a cargo de la Administración Penitenciaria de la asistencia, mediante el pago de la parte proporcional, según la población reclusa, de los créditos fijados para estas atenciones, para cuyo cálculo se tendrá en cuenta el número de internos que estén afiliados a la Seguridad Social o que tengan derecho a la asistencia sanitaria gratuita; siendo además que la Administración Penitenciaria es la encargada de abonar a las Administraciones Sanitarias competentes los gastos originados por las inversiones precisas para la adecuación de las plantas de hospitalización o consultas de los Centros Hospitalarios extrapenitenciarios por motivos de seguridad. Nada ha resultado acreditado a lo largo del presente procedimiento sobre la existencia de convenio alguno entre la administración Penitenciaria y la de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Es ya en el artículo 208 del Reglamento Penitenciario en el que se garantiza a todos los internos sin excepción, una atención médico-sanitaria equivalente a la dispensada al conjunto de la población, así como el derecho a la prestación farmacéutica y a las prestaciones complementarias básicas que se deriven de esta

atención. Y ello a través de los medios propios de la Administración Penitenciaria o ajenos concertados por la Administración Penitenciaria competente y las Administraciones Sanitarias correspondientes.

El modelo de atención sanitaria integral que se garantiza a todos los internos en los Centros Penitenciarios, y de conformidad con el contenido normativo del artículo 209 del Reglamento Penitenciario, se caracteriza principalmente por la sustracción del Servicio Nacional de Salud de la prestación sanitaria a los internos, haciéndose cargo de la misma, como norma general, la propia Administración Penitenciaria dentro de la denominada Atención Primaria, si bien estableciendo excepciones, en cuyos supuestos para la denominada asistencia especializada, se acude a los servicios y medios propios del Sistema Nacional de Salud. Y esta misma distinción se realiza respecto de la asistencia farmacéutica. No está demás reseñar lo expresamente regulado en el referido artículo 209, a cuyo tenor literal:

ART. 209 :

*1. Atención primaria:*

*1.1 La atención primaria se dispensará con medios propios de la Administración Penitenciaria o ajenos concertados por la misma. Los Establecimientos penitenciarios contarán con un equipo sanitario de atención primaria que estará integrado, al menos, por un médico general, un diplomado en enfermería y un auxiliar de enfermería. Se contará igualmente, de forma periódica, con un psiquiatra y un médico estomatólogo u odontólogo.*

*1.2 Los Centros de mujeres dispondrán además de los servicios periódicos de un ginecólogo y, cuando convivan niños con sus madres, de un pediatra.*

*2. Asistencia especializada:*

*2.1 La asistencia especializada se asegurará, preferentemente, a través del Sistema Nacional de Salud. Se procurará que aquellas consultas cuya demanda sea más elevada se presten en el interior de los Establecimientos, con el fin de evitar la excarcelación de los internos.*

*2.2 La asistencia especializada en régimen de hospitalización se realizará en los hospitales que la autoridad sanitaria designe, salvo en los casos de urgencia justificada, en que se llevará a cabo en el hospital más próximo al Centro penitenciario.*

*2.3 Los convenios y protocolos que se formalicen, conforme a lo previsto en el art. 207.2, establecerán, al menos, las condiciones de acceso a la asistencia de consultas externas, hospitalización y urgencia, reflejando la programación de días y horarios de atención ambulatoria y los procedimientos a seguir para las pruebas diagnósticas.*

*3. La dispensación farmacéutica y las prestaciones complementarias básicas se harán efectivas por la Administración Penitenciaria, salvo en lo relativo a los medicamentos de uso hospitalario y a los productos farmacéuticos que no estén comercializados en España ".*

Y es precisamente a esta dualidad de prestación sanitaria farmacéutica a la que ha de acudir para poder dilucidar el verdadero objeto de debate de esta apelación, referida al triple tratamiento de la Hepatitis Crónica C (VHC) en pacientes mono infectados, a través de la combinación de Interferón pegilado (P-IFN) y ribavirina (RIB) y al que se ha añadido como inhibidores de la proteasa del virus de la Hepatitis Crónica C, los agentes antivirales directos como el boceprevir y telaprevir, obteniendo una eficacia superior a la del tratamiento clásico, pero sujeta a un incremento de los efectos secundarios.

Este triple tratamiento ha sido objeto de estudio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en el denominado Informe de Utilidad terapéutica UT/V1/28022012, y en el que se recogen los criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir de la Hepatitis Crónica C (VHC) en pacientes mono infectados; y en este estudio hace hincapié a la eficacia y contraindicaciones de la triple terapia, así como las recomendaciones y uso y dosificación, con referencia a las características de los centros en que debe suministrarse y recomienda que este tipo de tratamiento, por requerir una rápida respuesta ante posibles efectos adversos y el acceso rápido a los resultados de las pruebas diagnósticas necesarias para actuar con racionalidad y eficiencia, debe hacerse en unidades (centros asistenciales) que cumplan una serie de requisitos mínimos para la óptima vigilancia de la seguridad del paciente, siendo esencial que sean tratados en el contexto de unidades que estén acostumbradas a la detección y manejo de las potenciales complicaciones. Resulta de ello que el seguimiento que ha de efectuarse a este tratamiento ha de llevarse a cabo en primer término bajo el criterio del médico responsable de la

prescripción, y además, en un centro donde pueda controlar los posibles efectos adversos un equipo médico multidisciplinar.

Por su parte la Resolución de 10 de septiembre de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario, refiriéndose concretamente a este tipo de medicamentos, que sin tener la calificación de uso hospitalario, tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales, y siendo que los mismos estaban exentos de aportación del usuario. Considera esta Resolución que si estos medicamentos se hubieran podido dispensar en oficina de farmacia mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud, habrían estado sujetos a la correspondiente aportación del usuario. Por otro lado no deja de considerar que en atención a las características de gravedad y cronicidad de las patologías en que están indicados los medicamentos que están incluidos en el Anexo a esta resolución (entre los que se encuentran INCIVO 375 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 168 comprimidos -telaprevir- y VICTRELIS 200 mg CAPSULAS DURAS, 336 cápsulas -boceprevir-) aconsejan que la aportación por parte del beneficiario sea reducida pues de otro modo se producirían situaciones de inequidad por comparación a los medicamentos de aportación reducida que se dispensan habitualmente en las oficinas de farmacia.

Acuerda pues esta Resolución que conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, y en tanto en cuanto no se actualice el anexo III del citado Real Decreto, se establece la consideración de aportación reducida para los medicamentos recogidos en anexo I a esta resolución., y establece que dichos medicamentos cumplen con las condiciones para ser considerados de aportación reducida, al tratarse de medicamentos de elección en el tratamiento de enfermedades graves o crónicas, y estando limitada su dispensación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales.

La caracterización de estos medicamentos, viene por tanto consignada en el etiquetado de los mismos, etiquetado que ha de efectuarse conforme las valoraciones y calificaciones realizadas por la AEMPS, y en el que aparece reflejadas las siglas DH, referida a su diagnóstico hospitalario, lo que viene a suponer que tanto el diagnóstico de la enfermedad como la prescripción del medicamento dentro del ámbito del centro hospitalario de referencia del enfermo, y que además la dispensación se efectúa a través de los servicios de farmacia de los hospitales, sin olvidar que el seguimiento de la enfermedad y del tratamiento también ha de efectuarse dentro del ámbito hospitalario, quedando únicamente fuera del mismo la ingesta por parte del paciente.

Acudiendo a lo prescrito en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en materia de custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano, su ART. 2º.6º determina las competencias, estableciendo que corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el punto b) de este apartado, corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales, la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

En primer lugar es la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios la que otorga previa comprobación de las garantías exigibles, la autorización de medicamentos, encontrándose entre ellas la garantía de información ( artículos 10 y 15.4 de la ley 29/06 de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios). Este último precepto establece que en el etiquetado "figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen".

Las condiciones de dispensación forman parte de la información que proporciona la Agencia Estatal ( artículo 19 de la ley 29/06 ) y conforme al artículo 20.4 del RD 1345/2007 que regula el procedimiento de autorización registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El artículo 24.2 de la ley 29/06 establece que: "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación".

Por otro lado son claras las referencias al Ministerio de Sanidad por parte del artículo 77 de dicha norma cuando regula la prescripción de medicamentos a través de receta o prescripción hospitalaria.

Y el Artículo 89 ley 29/06 establece que: Sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 24, el Ministerio de Sanidad y Consumo, para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá someter, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

El desarrollo de dicho precepto legal tuvo lugar por Real Decreto 618/07 de 11 de mayo por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos que en su exposición de motivos señala: "El objetivo de las reservas singulares aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos es verificar la adecuada utilización de los medicamentos prestando especial atención a los que están sujetos a prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados, así como a aquéllos que planteen especiales problemas de seguridad o se circunscriban al tratamiento farmacológico de determinados grupos poblacionales considerados de riesgo.

Asimismo, la finalidad de las reservas singulares aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud es asegurar la adecuación de lo prescrito a lo autorizado, concretamente en lo que se refiere al visado aplicable a los medicamentos que sólo tienen financiadas con fondos públicos algunas indicaciones terapéuticas o a aquéllos a los que se aplica una aportación reducida en función del tipo de paciente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC y se actualiza la relación de medicamentos excluidos de la financiación pública así como los grupos y subgrupos terapéuticos que tienen la consideración de aportación reducida.

Este Real Decreto desarrolla el art. 89 de la Ley 29/2006 estableciendo a tal efecto los criterios objetivos que han de tomarse en consideración a efectos de adoptar dichas reservas singulares cuya finalidad, como se ha señalado, es asegurar que la utilización de estos fármacos se adecua, en primer lugar, a lo fijado en las autorizaciones de comercialización del respectivo medicamento; en segundo lugar, a las indicaciones terapéuticas recogidas en la ficha técnica o en el resumen del producto correspondiente; y, en tercer lugar y con respecto a las indicaciones financiadas por el Sistema Nacional de Salud, a la exigencia de que el paciente reciba la medicación adecuada, logrando un uso racional de los medicamentos y una prestación farmacéutica de calidad. El procedimiento normativo que la norma regula asegura, asimismo, la plena transparencia de la decisión administrativa garantizando, con ello, la seguridad jurídica de los ciudadanos".

Es claro que las condiciones específicas de dispensación y la alteración de las existentes por razones que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, corresponde determinarlas al Estado, a fin de asegurar el uso racional de los medicamentos, y todo ello conforme a la clasificación y calificación efectuada por la AEMPS.

Si la legislación sobre productos farmacéuticos corresponde al Estado con carácter exclusivo, es claro que su ámbito de competencia comprende un aspecto tan sustancial como son las propias condiciones de dispensación de tales productos más cuando lleva conforme a los preceptos señalados a la realización de un juicio, análisis o examen de la peligrosidad o riesgo del producto que exija una particular vigilancia supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud, que determine la atribución de la dispensación a los servicios de farmacia de hospitales con exclusión de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

Así el Artículo 81 de la Ley 29/2006 , establece las estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria y en el punto 2, que : "Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguiente

funciones: Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el art. 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan".

Es ya a través del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Como señala su exposición de motivos, este Real Decreto completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE. La transposición de la Directiva 2004/27/CE implica la modificación, entre otras normas, del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano y otros medicamentos fabricados industrialmente, y otras disposiciones en materia de medicamentos especiales.

En su Artículo 24 regula las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. Según la clasificación de los mismos efectuada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ya que dentro de los medicamentos, cuya dispensación requiera prescripción médica, existirán las siguientes subcategorías:

1º Medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable.

2º Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.

3º Medicamentos de prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

En el apartado 3º de dicho precepto recoge la regulación de los medicamentos que precisan prescripción médica restringida cuando:

a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven **para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados ( Medicamentos de Uso Hospitalario)**.

b) Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, **aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas )**.

c) Estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento (Medicamentos de Especial Control Médico).

Pues bien este precepto efectúa el distingo entre Medicamentos de Uso Hospitalario, y los que denomina Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas

**TERCERO.-** El triple tratamiento con boceprevir y telaprevir, para la Hepatitis Crónica C (VHC) en pacientes mono infectados , de conformidad con su etiquetado viene calificado como de diagnóstico hospitalario -DH-, pero no debemos olvidar que conforme a las reseñas efectuadas tiene establecidas reservas singulares a través de visado, referidas a las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, previstas en el artículo 89 de la Ley 29/06 , limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados, para con ello asegurar la adecuación de lo prescrito a lo autorizado, concretamente en lo que se refiere al visado aplicable a los medicamentos que sólo tienen financiadas con fondos públicos algunas indicaciones terapéuticas o a aquéllos a los que se aplica una aportación reducida en función del tipo de paciente.

La imposición de este visado, de conformidad con el artículo 2.1º. a) del RD 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo respecto de los medicamentos sujetos a la calificación de prescripción médica restringida, entendiéndose por tales:

1º Los medicamentos que, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, estén indicados para tratamientos que sólo puedan seguirse en medio hospitalario;

2º Los medicamentos que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital;

3º Los medicamentos destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

Este precepto no efectúa distinción a los efectos del establecer reservas singulares entre medicamentos de uso o de diagnóstico hospitalario, acogiendo incluso los destinados a pacientes ambulatorios.

Para tratar de completar todas las circunstancias referidas al triple tratamiento para la Hepatitis C, aparte de todas y cada una de las características que ya se han puesto aquí de relieve ha de hacerse mención a los informes emitidos tanto por el Hospital Universitario de Salamanca, de 11 de septiembre de 2014, como por el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid de 10 de septiembre de 2014, en ellos se hace referencia a la ingesta del medicamento en el domicilio del paciente, bien sea domicilio particular, o como en este caso el Centro Penitenciario, no requiriendo para ello de ingreso hospitalario, ni de atención intrahospitalaria. Pero en ambos informes se consigna que el seguimiento ha de efectuarse por la atención especializada, que en este caso corresponde al hospital de referencia, y no a través de la asistencia que puede realizarse por equipo sanitario de atención primaria de que goza el Centro Penitenciario, debiendo efectuarse a través de consultas ambulatorias, conforme la referencia contenida en el informe del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid de 10 de septiembre de 2014, o bien precisa, como reseña el informe del Hospital Universitario de Salamanca, de 11 de septiembre de 2014, es el especialista del centro hospitalario de referencia perteneciente en todo caso al Sistema Nacional de Salud, el que se desplaza semanalmente al centro penitenciario para pasar consulta a los reclusos que se encuentran infectados por VHC.

NO se puede, por tanto, señalar que de conformidad con todos los extremos examinados en relación al triple tratamiento de la Hepatitis C, el mismo pueda ser incardinado dentro de la reseña definitoria contenida en el artículo 24.3º del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, referida con exclusividad a los Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas, respecto de los cuales dicho precepto señala que la administración y el seguimiento se realice fuera del Hospital, ya que como se ha reflejado en la fundamentación de esta sentencia, tanto la administración como el seguimiento del triple tratamiento para la Hepatitis C, ha de ser dispensado únicamente por las farmacias hospitalarias y su seguimiento controlado por los médicos de atención especializada. Sino que efectivamente, de este medicamento se podría predicar que también goza de las características que se detallan como propias y definidoras de lo que constituyen los denominados medicamentos de uso hospitalario, que se reservan para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados, de cuyas características no gozan los equipos de atención primaria de los Centros Penitenciarios.

Las dificultades de incardinación de este tipo de medicamento en uno y otro apartado, solamente tienen respuesta a través de las siglas obrantes en el etiquetado del mismo -DH- de diagnóstico hospitalario, siglas que en todo caso devienen de la correspondiente autorización otorgada por la AEMPS, y en virtud de las mismas poder determinar que este tratamiento no tiene cabida en la excepción establecida en el apartado 3º del artículo 209 del Reglamento Penitenciario, y respecto del cual, tampoco podemos olvidar que el citado artículo 209 del Reglamento penitenciario es anterior temporalmente a la distinción efectuada en el artículo 24 del RD 1345/2007, cuestión temporal que nubla nuevamente las dificultades interpretativas que se debaten en el presente procedimiento. Y todo ello porque no podemos olvidar que tanto los avances tanto médicos como farmacológicos han influido de manera decisiva en la tendencia actual, en beneficio del propio paciente, de disminuir temporalmente al mínimo imprescindible la estancia e ingreso hospitalario, lo que conduce, que



medicamentos como el ahora litigioso, al igual que otros como puedan ser los tratamientos de quimioterapia en pastillas, no precisen ni ingreso ni estancia hospitalaria.

Situándonos por tanto, y a modo de conclusión, en referencia al apartado 3º del artículo 209 citado, ante una regla de carácter excepcional, frente a la general de dispensación farmacéutica y las prestaciones complementarias básicas a través de la propia Administración Penitenciaria, salvo en lo relativo a los medicamentos de uso hospitalario, y haciéndonos eco de la doctrina jurisprudencial sobradamente conocida que impone la necesidad de una interpretación restrictiva referida a las situaciones de excepción a las reglas generales, ha de conducirnos a la consideración del triple tratamiento de la Hepatitis C como de diagnóstico hospitalario, calificado así por la AEMPS, y por tanto siendo dicho medicamento a cargo de la propia Administración Penitenciaria, de manera que conduce a la desestimación del recurso de apelación en este punto.

**CUARTO** .- En cuanto a las costas procesales, de conformidad con el artículo 139.2 de la Ley jurisdiccional 29/1998, y teniendo en consideración las más que serias dudas interpretativas de la normativa aplicable al caso enjuiciado, y que han sido expuestas a lo largo de la fundamentación jurídica de esta sentencia, no resulta procedente efectuar expresa imposición de costas a ninguna de las partes litigantes. Y este mismo motivo ha de conducirnos a efectuar una modificación de la sentencia de instancia únicamente en lo referente a la imposición de costas que contiene en su Fundamento de derecho Cuarto, el cual ha de dejarse sin efecto y en su lugar acordar que no resulta procedente efectuar pronunciamiento expreso en costas en la primera instancia.

Vistos los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación,

## FALLAMOS

Que **ESTIMAMOS PARCIALMENTE** el recurso de apelación interpuesto frente a la sentencia nº 264/14 dictada el día 15 de diciembre de 2014 en el procedimiento PO nº 22/14 seguido en el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de Valladolid, y en la que se desestima el recurso contencioso administrativo, formulado por la Administración General del Estado, frente a la desestimación por silencio o subsidiariamente la inactividad del SACYL -Gerencia Regional de Salud, adscrita a la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, con base en el requerimiento efectuado a dicha Gerencia, en fecha 14 de febrero de 2014, por el Subsecretario del Ministerio de Interior, y a los efectos de dispensación del tratamiento de la triple terapia para la Hepatitis C que precisan los internos en Centros Penitenciarios de Castilla y León, en régimen de tratamiento de Uso Hospitalario, de acuerdo con el Protocolo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), confirmando la misma, a excepción del pronunciamiento que contiene en materia de costas procesales, que se deja sin efecto, y en su lugar acordar que no resulta procedente efectuar pronunciamiento expreso en costas en la primera instancia.

Y todo ello sin hacer imposición de costas de esta instancia.

Esta sentencia es firme y frente a ella no cabe recurso ordinario alguno.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

**PUBLICACIÓN.**- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente que en ella se expresa en el mismo día de su fecha, estando celebrando sesión pública la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, de lo que doy fe.