

**VERSIÓN EDITORIAL, DE LA QUE HAN SIDO ELIMINADOS LOS DATOS PERSONALES  
DE LOS AFECTADOS.**

**A LA SALA DE LO PENAL DEL TRIBUNAL SUPREMO**

Dña. PALOMA BRIONES TORRALBA, Procuradora de los Tribunales, en nombre y representación de (...), representación que acredito mediante la Escritura Notarial de Poder General para Pleitos y Especial para interponer la presente Querella, que acompaño al presente escrito en número de 38 que, COMO UN TODO, adjunto como Documento nº 1; y ello bajo la Dirección conjunta de los Letrados Doña Belén Luján Sáez, colegiado nº 2.236 del Ilmo. Colegio de Abogados de Albacete, y D. Jesús Díaz Formoso, colegiado nº 2.587 del Ilmo. Colegio de Abogados de A Coruña, ante esta Dignísima Sala de lo Penal del Tribunal Supremo comparezco y, como mejor proceda en Derecho,

**DIGO:**

Que siguiendo expresas instrucciones de mis mandantes, formulo QUERELLA, en ejercicio del derecho reconocido en los arts. 270 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, contra las personas que más adelante se mencionarán, por los Delitos que más adelante se enunciarán, a cuyo efecto, dando cumplimiento a lo que determina el art. 277 y concordantes de dicha ley,

**EXPONGO**

**-I-**

**Tribunal ante quien se presenta**

Dado que, como se expondrá, la presente Querella se dirige, entre otros Querellados, contra la aforada, Diputada de las Cortes Generales de España, D<sup>a</sup> Ana Mato Adrover, por hechos presuntamente perpetrados en ejercicio de su cargo de Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se presenta ante Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, por ser el competente para su instrucción, a tenor de lo dispuesto en el Artículo 71, 3º – CE (“*En las causas contra Diputados y Senadores será competente la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo*”), el Artículo 102, 1º – CE (“*La responsabilidad criminal del Presidente y los demás miembros del Gobierno será exigible, en su caso, ante la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo*”), del Artículo 57 – LOPJ (“*1. La Sala de lo Penal del Tribunal Supremo conocerá: 2º De la instrucción y enjuiciamiento de las causas contra el Presidente del Gobierno, Presidentes del Congreso y del Senado, Presidente del Tribunal Supremo y del Consejo General del Poder Judicial, Presidente del Tribunal Constitucional, miembros del Gobierno, Diputados y Senadores, Vocales del Consejo General del Poder Judicial, Magistrados del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo, Presidente de la Audiencia Nacional y de cualquiera de sus Salas y de los Tribunales Superiores de Justicia, Fiscal General del Estado, Fiscales de Sala del Tribunal Supremo, Presidente y Consejeros del Tribunal de Cuentas, Presidente y Consejeros del Consejo de Estado y Defensor del Pueblo, así como de las causas que, en su caso, determinen los Estatutos de Autonomía*”), así como de sus concordantes.

Por lo demás, el Procedimiento a seguir en la presente causa penal será el Sumario ordinario, contemplado en nuestra Ley de Enjuiciamiento Criminal, por cuanto siendo la penalidad en abstracto de la imputación más grave de las que se efectúan la que marca la necesidad de dicho trámite, manifestándose expresamente que ejercitamos tanto las acciones penales como las civiles que se deriven de los Hechos denunciados en esta Querella, incluyendo en la acción civil acumulada el resarcimiento de daños morales.

## **-II-**

### **Nombre, apellidos y vecindad de los querellantes**

Los Querellantes son:

**----ejercitando la acción popular del artículo 125 de nuestra Constitución:**

(...)

**----en su condición de perjudicados, ejercitando sus acciones penales y aparejadas civiles como acusadores particulares, los siguientes:**

(...)

## **-III-**

### **Nombre, apellidos y vecindad de los Querellados**

Los Querellados, cada uno conforme a sus respectivas Responsabilidades, como más adelante, en este mismo escrito, se expondrá, son:

1.- **D<sup>a</sup> Ana Mato Adrover**, Diputada de las Cortes Generales de España, por hechos presuntamente perpetrados en ejercicio de su cargo de Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de quien se desconocen más datos, si bien por su condición de Diputada, podrá ser citada en la sede de Las Cortes Generales de España.

2.- **D<sup>a</sup> Pilar Farjas Abadía**, Secretaria General de Sanidad y Consumo y Presidenta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desde su nombramiento en Consejo de Ministros, el 30 de diciembre de 2011, hasta su cese, el 4 de diciembre de 2014, de quien se desconocen más datos, si bien, por su pertenencia a la Dirección del Partido Popular, podrá ser citada en la Sede del mismo, sita en Madrid, C/ Génova 13.

3.- **D<sup>a</sup> Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde el año 2010 y como tal responsable de su dirección, gestión y coordinación de actuaciones. **Miembro del Consejo de Dirección de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** y del Grupo de Dirección de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA). Forma parte del Grupo de Medicamentos Falsificados en la Red de Agencias Europeas, de quien se desconocen más datos, si bien, estando dicha agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, podrá ser citada, bien en la sede de dicho Ministerio, bien en la propia sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.- **Representante Legal** de la entidad “**Gilead Sciences, S.L.**”, domiciliada en Parque Empresarial Cristalia, Edificio 7/8, planta 6ª, C/ Vía de los Poblados, 3. 28033 Madrid; teléfono 34-91-378-98-30 y Fax: 34-91-378-98-41.

5.- Conforme al actual artículo 31 bis del Código Penal, es también Querellada la propia mercantil “**Gilead Sciences, S.L.**”, domiciliada en Parque Empresarial Cristalia, Edificio 7/8, planta 6ª, C/ Vía de los Poblados, 3. 28033 Madrid; teléfono 34-91-378-98-30 y Fax: 34-91-378-98-41.

Asimismo, se interponen las correspondientes acciones penales contra aquellas personas que, durante la instrucción de estas diligencias, aparezcan como autores, cómplices o encubridores de los delitos objeto de la presente querella, así como de otros conexos.

#### -IV- HECHOS

##### **PREVIO: La Hepatitis C:**

En primer término, hemos de referirnos a la notoriedad de los hechos objeto de esta Querella, sobre los que han venido informando en los últimos meses todos los medios de comunicación de manera particularmente intensa.

Conforme a la **Declaración escrita del Parlamento Europeo sobre la Hepatitis B y C** - presentada de conformidad con el artículo 123 del Reglamento, año 2013-, (*Parlamento Europeo 2009-2014; PE523.670v01-00; DC\1009143ES.doc; de 18.11.2013 – 0023/2013*), cuya copia se adjunta como Documento nº 2 de esta Querella:

1.- *“La Organización Mundial de la Salud estima que alrededor de 2.000 millones de personas en todo el mundo se han infectado con el virus de la hepatitis B, mientras que alrededor de 150 millones de pacientes sufren hepatitis C crónica, y que más de 350 000 personas mueren cada año por enfermedades hepáticas relacionadas con la hepatitis C;*

2.- *Cada año en los países de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo se notifican más de 14.000 diagnósticos de hepatitis B y más de 26.000 diagnósticos de hepatitis C;*

3.- *El artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y los artículos 6, letra a), 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea confieren competencias a la Unión para garantizar un alto nivel de protección de la salud;*

4.- *Se pide la Comisión que aumente la concienciación sobre la hepatitis B y C como un problema urgente de salud pública y que, en estrecha cooperación con los Estados miembros, tome la iniciativa de promover la igualdad de acceso a una atención de calidad y coordine las iniciativas encaminadas a un diagnóstico precoz y a un mayor acceso al tratamiento y la atención médica;*

5.- *Se pide al Consejo que reconozca la hepatitis B y C como un problema urgente de salud pública y que, en los programas de las futuras presidencias del Consejo, haga hincapié en las acciones prioritarias;*

6.- La presente Declaración, acompañada del nombre de los firmantes, se transmite al Consejo y a la Comisión”.

.....

Así, desde esta primera perspectiva, nos enfrentamos a la consideración de la Hepatitis C (VHC) como “problema urgente de SALUD PÚBLICA”. Lo que nos sitúa en una perspectiva EPIDEMIOLÓGICA.

Anticiparemos que una **epidemia** es una enfermedad que se propaga durante un cierto periodo de tiempo en una zona geográfica determinada y que afecta simultáneamente a muchas personas. Se trata de una noción utilizada por la salud comunitaria para hacer referencia al hecho de que la enfermedad llega a una cantidad de gente superior a la esperada. Esto implica la existencia de niveles de incidencia que son considerados normales para una enfermedad. Un cierto número de afectados, por lo tanto, es esperado por los especialistas para un momento dado. Cuando el número de enfermos supera esa media, se habla de epidemia (hay una mayor cantidad de casos en comparación a los casos previstos).

En palabras de ARROP I TALLAETES ( <http://www.lapaginadefinitiva.com/2015/01/07/la-hepatitis-c-y-el-big-pharma/> ), “la hepatitis C es una enfermedad cuya tasa en España (y en Europa,) aunque baja, no es para nada despreciable (en torno al 1-2%). Se calcula que en nuestro país puede haber más de 500.000 afectados, pero (y aquí viene lo bueno) solo una tercera parte están diagnosticados con certeza. Estamos ante una epidemia silenciosa de libro. Puesto que los hemoderivados (bolsas de sangre para transfusiones) comenzaron a analizarse allá por los primeros años 90, tenemos un importante número de pacientes que fueron transfundidos en operaciones quirúrgicas rutinarias hace más de veinte años y que no saben que tienen la enfermedad (y un porcentaje importante de los mismos desarrollara una hepatopatía crónica, ojito). De ahí que el campo terapéutico de la enfermedad haya sido un bocado harto apetecible para las compañías farmacéuticas, lease el Big Pharma. Un 3% de la población mundial se considera infectado (150 – 200 millones). Hay mercado. Y tanto”. Una visión anclada en criterios científicos, aunque discrepante de la “oficial” se puede encontrar, por ejemplo, en el siguiente enlace <https://disiciencia.wordpress.com/2015/02/11/hepatitis-hepatitis-no-a-no-b-c-y-supuesto-virus-de-la-hepatitis-c/> , cuyo texto se adjunta como Documento nº 11 de esta Querella.

En efecto, la hepatitis C es una **enfermedad infecciosa** que afecta al hígado y es causada por el virus de la hepatitis C (VHC). El VHC se divide en siete genotipos con numerosos subtipos (genotipos), siendo el genotipo 1 el más frecuente en Europa, con una prevalencia aproximada del 70%, seguido del genotipo 3. El genotipo del VHC, si bien no condiciona una evolución clínica diferente de la hepatitis C crónica (HCC), sí tiene un gran impacto en la respuesta al tratamiento. La hepatitis C se contrae principalmente mediante el contacto con sangre contaminada asociado con el consumo de drogas por vía intravenosa, el uso de instrumental médico no esterilizado y las transfusiones de sangre no testadas previamente. Ésta última vía de contagio ha sido extremadamente frecuente hasta hace pocos años, habiendo casi desaparecido en la mayor parte de los países por los controles exhaustivos de sangre y hemoderivados. Sin embargo, anótese esta cuestión: la ausencia de controles durante décadas ha propiciado que la gran mayoría de los afectados lo hayan sido por razón de haber sido transfundidos, es decir, el propio Estado ha propiciado la pandemia, lo que resulta especialmente relevante para lo que es objeto de esta querella, según después expondremos. Se estima que entre 130 y 170 millones de personas en el mundo están infectadas con hepatitis C. La existencia de hepatitis C (en origen “hepatitis no A no B”) fue postulada en la década de los setenta y confirmada 1989.

En **España**, aunque no se conocen cifras oficiales exactas, los números que se barajan oscilan entre los quinientos mil (500.000) y los novecientos mil (900.000) infectados, de los cuales sólo unos cincuenta mil se encuentran diagnosticados; igualmente se estima que se producen como consecuencia de la enfermedad unas cuatro mil muertes al año.

El virus persiste en el hígado de forma crónica en alrededor del 85% de los pacientes infectados. Esta infección persistente puede tratarse con diferentes medicamentos: la terapia habitual para tratar la hepatitis C había venido siendo una combinación de Interferón pegilado y ribavirina, en algunos casos se añadían telaprevir y boceprevir (inhibidores de la proteasa). Estos tratamientos se han mostrado eficaces en menos del cincuenta por ciento de los casos, quedando el resto de pacientes condenados a muerte, pues incluso en los supuestos en que es necesario y se consigue un trasplante de hígado, esto no supone solución alguna, pues el virus es recurrente, “reinfectando” el nuevo órgano trasplantado (*la hepatitis C es la causa principal de trasplante de hígado*).

Los tratamientos indicados presentan unos **tremendos efectos secundarios**, no siendo tolerados o resultando incompatibles en innumerables casos, no impidiendo tampoco que se tenga que llegar a la necesidad del trasplante del órgano, lo que supone un elevado coste para las arcas de la Sanidad pública (*piénsese que sólo cada trasplante alcanza un coste aproximado de ciento cincuenta mil euros*).

Es la propia Administración la que afirma: “... *la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) es un problema de salud de primera magnitud en Europa y especialmente en los países mediterráneos, donde las tasas de prevalencia oscilan entre el 1-3%. Es la primera causa de enfermedad hepática terminal y una de las principales indicaciones de trasplante hepático. La recurrencia de la infección en el órgano trasplantado y un curso más agresivo y acelerado hacen que los resultados a medio plazo del trasplante sean peores que los observados en cirrosis de otras etiologías.... Los tratamientos basados en interferón (IFN) se asocian a un gran número de efectos adversos, especialmente en los pacientes con hepatopatías más avanzadas, lo que limita su aplicabilidad en algunos grupos de pacientes. Estos efectos adversos incluyen riesgo de descompensación hepática, sepsis y mielosupresión grave. Los efectos adversos psiquiátricos de tipo ansioso-depresivo y el insomnio son también frecuentes. Por lo tanto, las moderadas tasas de eficacia y la gran cantidad de efectos secundarios en las terapias basadas en interferón, especialmente en los pacientes con enfermedad hepática más avanzadas y en los que han fracasado tratamientos previos, hace muy necesarios otros fármacos que sean mejor tolerados, más efectivos y que permitan combinaciones libres de interferón...*”. El texto transcrito proviene del INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO DE SOFOSBUBIR (“SOVALDI”), Documento nº 28, adjunto a esta querella, según se numera después y sobre el que inevitablemente volvemos en los apartados siguientes.

Por su parte, la Organización Médica Colegial (OMS), organismo que, regido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, representa a los Médicos Colegiados de España (*el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos es el órgano que agrupa, coordina y representa a todos los Colegios Oficiales de Médicos a nivel estatal y tiene la condición de Corporación de Derecho Público con personalidad jurídica propia y plena capacidad en el cumplimiento de sus fines - REAL DECRETO 757/2006, de 16 de junio, por el que se aprueban los Estatutos generales del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos*), en su Comunicado de la OMC sobre la financiación de medicamentos innovadores para la Hepatitis C -cuya copia se adjunta como Documento nº 3 de esta Querella-, manifiesta al respecto:

*“La hepatitis C es una enfermedad grave que se adquiere esencialmente por contacto con la sangre de personas enfermas y de las cuales, buena parte de los afectados, aún no lo saben ni la sufren. Se estima que en España el número de infectados puede llegar a 500.000. De hecho, muchos de los pacientes han recibido transfusiones en el pasado, en épocas previas al diagnóstico serológico de la propia hepatitis C, cuando era imposible controlar dichas transfusiones. Incluso profesionales sanitarios han sufrido punciones con agujas a lo largo de su vida profesional. También se deben a inyección de drogas de abuso por uso compartido de jeringuillas y otras vías de contagio. En muchos casos, nunca se esclareció el origen de la infección, siendo también común la coinfección con otros virus como el VIH. Por lo general, la infección es crónica y tiene un largo período de ausencia de síntomas, pero en una gran proporción daña progresiva e inexorablemente el hígado, conduciendo a la cirrosis hepática, el hepatocarcinoma y eventualmente a la muerte”.*

Sin embargo, la problemática derivada de la propagación del Virus de la Hepatitis C, además de incidir directa y plenamente en la Salud Pública, en la salud colectiva, **representa un evidente problema de Salud Individual**. Ambos puntos de vista se sobreponen, si bien cada uno posee su propio ámbito.

Así, el acceso al medicamento, por todo ello, es una parte integrante del derecho a la protección de la salud, razón por la cual, nuestro ordenamiento jurídico *“reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad”* (art. 88 LGURMPS).

Como expone en su brillante Tesis Doctoral el Profesor Doctor **D. Francisco Bombillar Sáenz** - Profesor Titular de Derecho Administrativo - Universidad de Granada, 2010- **“Intervención Administrativa y Régimen Jurídico del Medicamento en la U. E.”**:

*“En un mercado tan complejo como el del medicamento, donde el que decide (el médico prescriptor) ni paga ni consume el medicamento; el que lo consume, ni lo paga (al menos íntegramente) ni decide; y el que lo paga (el Estado), ni lo consume ni decide; es lógico que se implementen una serie de mecanismos para actuar sobre la dimensión económica de éste, tanto sobre su precio (con la fijación del precio industrial y de los márgenes comerciales) como sobre su financiación (con la financiación selectiva, el copago y los precios de referencia), y que se promueva el llamado uso racional de este producto o la introducción o el fomento del mercado de genéricos. **Mecanismos de fijación o de control de precios y de los procedimientos de reembolso que conduzcan a la fijación de precios más razonables y eviten la especulación**”.*

*“Como se puso de manifiesto en la Conferencia Mundial sobre el uso racional de los medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985, **los pacientes han de recibir los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en las dosis adecuadas, en el momento oportuno y con el menor coste tanto para ellos como para la comunidad**. Los Estados miembros deben marcarse como línea prioritaria de trabajo la accesibilidad a un sistema de calidad gestionado de manera sostenible, y ello de una manera viable económicamente”.*

*“Al respecto, la vigente Ley del Medicamento, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, LGURMPS) en su art. 1.1, se ocupa de regular, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado «los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento,*

*distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos».*

En definitiva, el Mercado del Medicamento dista mucho de constituir un “Libre Mercado”. Al contrario, se trata de un **Mercado fuertemente intervenido**. Así, conforme al Artículo 10 de la Ley General de Sanidad: “*Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: (...) 14º.- A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado*”.

.....

### **PRIMERO: Tratamiento del VHC con el Fármaco Sofosbuvir (comercializado como Sovaldi):**

Como hemos señalado, hasta ahora los tratamientos farmacológicos existentes, basados en el antiviral Interferón, además de su escasa efectividad, tenían graves efectos secundarios para los pacientes. Desde hace algo más de un año, la situación ha cambiado radicalmente con la Autorización del nuevo fármaco cuyo principio activo es el compuesto denominado Sofosbuvir, primer antiviral de la “nueva generación” Autorizado por la Agencia Europea del Medicamento. Este fármaco se promociona sobre la base de la ausencia de efectos secundarios y su capacidad curativa se cifra en el 90-95% de los enfermos tratados con él.

El Sofosbuvir (principio activo del medicamento denominado comercialmente “Sovaldi”) ha sido autorizado para el tratamiento de la Hepatitis C Crónica (HCC) en adultos en combinación con otros fármacos activos frente al virus de la hepatitis (VHC), reconociéndose su valor terapéutico superior a los tratamientos tradicionales –y ello al margen de otras consideraciones que después se efectúan. El medicamento es comercializado por “**GILEAD SCIENCES INC.**”, multinacional farmacéutica estadounidense que se ha dedicado principalmente a la comercialización de antivirales contra el VIH, la gripe o la hepatitis B y C, entre otros, mediante la adquisición de patentes a terceros, principalmente.

GILEAD tiene su origen en 1987, su fundador fue Michael L. Riordan, médico y bioquímico además de graduado en finanzas y gestión de empresas por las Universidades John Hopkins y Harvard. Antes de fundar GILEAD trabajó en la financiera Merlo Ventures. Desde la creación de la empresa, Riordan hizo uso de su conocimiento del mundo de las finanzas para conseguir importantes inversiones de fondos en GILEAD. A pesar de unos primeros años de pérdidas, Riordan mantuvo la confianza de gestores de fondos e inversores sobre las posibilidades futuras de la empresa. Así, a través de sucesivas ofertas públicas de acciones en los años 90, GILEAD fue consiguiendo cada vez mayores recursos para financiar su desarrollo. Es en esta década cuando comienza la incorporación de directivos con fuertes relaciones con el gobierno de los EEUU, cuyo máximo exponente es **Donald Rumsfeld**, que sustituiría a Riordan al frente de la empresa en 1996.

En sus primeros años, GILEAD no puso ningún tratamiento a la venta, dedicándose a colaboraciones con otras empresas farmacéuticas como GLAXO, además de con la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada del Departamento de Defensa de EEUU (DARPA) para el desarrollo de tratamientos contra la malaria, dengue y otras enfermedades tropicales. GILEAD centró sus investigaciones en los usos terapéuticos como antivirales de moléculas basadas en compuestos de nucleótidos que habían licenciado a partir de la investigación de laboratorios

académicos europeos. También desarrolló investigaciones sobre la retinitis causada por citomegalovirus, una enfermedad relacionada con el SIDA, que dio lugar a su tratamiento con inyecciones de cidofovir, a partir del cual licenciaría un medicamento en 1992, VISTIDE, que finalmente lanzaría al mercado en 1996, esperando ingresos por 150 millones de dólares y que comenzaría a consolidar a la empresa en el sector de los antivirales.

A partir del año 1999, GILEAD comenzará una carrera de adquisiciones de empresas del sector para adquirir derechos y patentes que le permitan el dominio de determinados sectores de la industria farmacéutica. Nexstar Pharmaceuticals, Triangle Pharmaceuticals, Corus Pharma, Myogen, Raylo Chemicals, Nycomed, CV Therapeutics, CGI Pharmaceuticals, Arresto Biosciences, Pharmasset o YM Bioscience son algunas de las empresas adquiridas por GILEAD desde 1999 hasta la actualidad, en lo que ha invertido más de 17.400 millones de dólares. **La mayor de sus adquisiciones ha sido la compra de PHARMASSET, por 11.000 millones de dólares, a través de la cual, consiguió la patente PSI-7977 del sofosbuvir en 2011, que Pharmasset había obtenido el 25 de noviembre de 2010.**

Se adjunta, en relación a esta cuestión, como Documento nº 9 de esta Querella, el reciente trabajo de D. **Pablo Martínez Romero**, publicado en diversos medios bajo el título de “**Gilead, Sovaldi y Hepatitis C: La bolsa o la vida**”, a cuya atenta lectura expresamente nos remitimos como parte integrante del presente escrito, en aras de la deseable brevedad y en aplicación del Principio de Economía Procesal.

La referida **patente PSI-7977 (sofosbuvir)**, ha sido impugnada por organizaciones no gubernamentales y empresas en la India, entendiéndose que no es realmente una innovación, y que ya existen patentes similares anteriores, lo que ha dado lugar a la reciente **decisión de la Oficina de Patentes de Delhi (India), de denegar la solicitud número 6087/DELNP/2005 archivada en India el 27-12-2005 para concesión de patente referida al compuesto “Sovaldi”;** correspondiente a la solicitud internacional de patente número CCCT/US2004/012472 con fecha 21-04-2004, y fecha de reivindicación de prioridad 03-05-2003, USA (Solicitantes: M/S GILEAD PHARMASSET, INC, USA). Se adjunta, como Documento nº 4, a) de esta Querella la referida decisión de la Oficina de Patentes de Delhi (en Inglés), [http://elpais.com/elpais/2015/01/15/ciencia/1421340220\\_413035.html](http://elpais.com/elpais/2015/01/15/ciencia/1421340220_413035.html), así como el Escrito de Oposición a la Patente de la ONG “I-MAK”, cuya estimación daría lugar a la señalada denegación de la solicitud en la India, que se adjunta como Documento nº 4 b) y c) de esta Querella, mediante su original en inglés, y su traducción al castellano (traducción no oficial).

Decisión denegatoria que se fundamenta en el hecho de estar ante una **molécula DE DOMINIO PÚBLICO**. Señala dicha decisión que, dado que se trata de “*una molécula con cambios menores además de la novedad debe mostrar una eficacia terapéutica significativamente mayor comparada con la molécula anteriormente descrita más parecida desde el punto de vista estructural y funcional. La molécula descrita y reivindicada en la presente solicitud es estructural y funcionalmente similar a la molécula del documento D-1 (compuesto número XI puede ser novedoso debido a la diferente orientación (isomería espacial) del grupo fluoro en la parte azúcar del nucleósido, pero para autorizar el requerimiento de la sección 3(d) esta novedad debería resultar en un aumento significativo de la eficacia terapéutica comparado con la molécula D1 propiedades terapéuticas del compuesto XI. Los datos de la tabla 1 no se pueden considerar suficientes y apropiados para mostrar el aumento de la eficacia terapéutica. El juicio de la honorable corte de Delhi en el caso Roche contra Cipla no se puede aplicar en este caso ya que erlotinib y Gefitinib eran grupos diferentes donde se sustituye un grupo metilo por un etinilo en la tercera posición meta, mientras que en este caso la diferencia es solo la orientación del grupo fluoro en el compuesto XI de D1*”.



En la web de la Organización Estadounidense “**Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK), Inc**”, una organización pública sin fines de lucro, compuesta por abogados y científicos que trabajan para proteger el dominio público contra las patentes innecesarias para asegurarse de que no actúan como barrera a la investigación y restringir el acceso del público a medicamentos asequibles, que tiene su domicilio social en 16192 Coastal Highway, Lewes, Delaware, 19958-9776 , EE.UU. ( <http://www.i-mak.org/sofosbuvir/> ) se encuentra (en Inglés) la Información relativa a este litigio, resuelto por la Oficina de Patentes de Delhi al denegar la patente solicitada para el Sofosbuvir (Sovaldi).

Como expone en la referida web, “*I- MAK presentó oposición contra las solicitudes de patentes Gilead / de Pharmasset, porque creemos que **las tecnologías que comprenden estas solicitudes de patentes se conocen y por lo tanto no resultan merecedoras de una concesión de la patente**. También creemos que ha llegado el momento para que las personas que viven con el VHC puedan obtener un acceso asequible a los medicamentos que necesitan*”.

Si bien se ha publicado en el Boletín Europeo de Patentes -mayo de 2014- la Patente del Sofosbuvir, como “Profármacos de nucleósido fosforamidato”, la Prioridad corresponde a la Patente solicitada en 2004 (Modified fluorinated nucleoside analogues) -Prioridad USA de 2003-, que es la modificación de la inicial Molécula de Dominio Público, y que no ha sido otorgada (continúa en tramitación). Es a partir de esta primera patente que se produciría la apropiación que se intenta ocultar por medio de la segunda solicitud, cuya concesión se publicó en mayo de 2014, por lo que el plazo para formular oposición finalizará a finales de febrero de 2015. No parece que el Estado español vaya a formular oposición a dicha Patente, pese a la evidencia mostrada por la Oficina de Patentes de Delhi, ya referida.

Se adjunta, como Documento nº 5 de esta Querella la **traducción Oficial española de la Patente europea del Sovaldi**, publicada en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (Oficina Española de Patentes y Marcas).

Esta Patente Europea ha sido muy recientemente impugnada por la ONG Médicos del Mundo Francia, conforme a la noticia fechada el 12 de febrero de 2015, que se adjunta como Documento nº 14 de esta Querella, a cuyo tenor:

*“Médicos del Mundo ha presentado este martes una oposición a la patente sobre el sofosbuvir, comercializado como «Sovaldi» por la farmacéutica Gilead, ante la Oficina Europea de Patentes, con el objetivo de que sea impugnado el registro de este nuevo tratamiento de la hepatitis C y se llegue al mayor número de pacientes que lo soliciten.*

*Se trata de la primera vez en Europa que una ONG sanitaria utiliza esta vía para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos. La oposición a la patente es un recurso jurídico por el cual la validez de una patente puede impugnarse, y, **en caso de éxito, el medicamento puede entrar en competencia con versiones genéricas, que costarían solo unos 100 dólares (88 euros) en el caso del sofosbuvir**. «Estamos defendiendo la universalidad del acceso a los cuidados médicos: **la lucha contra las inequidades en este campo pasa por preservar un sistema de salud solidario**», explica el doctor Jean François Corty, Director de Operaciones de Médicos del Mundo Francia. «**Incluso en países con economías relativamente saneadas, resulta difícil hacer frente a este gasto, y ya estamos viendo desarrollarse pautas arbitrarias de dispensación, que privan a las y los pacientes de esta medicación**», prosigue.*

*Desde la organización recuerdan que esta situación se está denunciando desde hace varios meses, la Red Internacional de la ONG, al igual que otras asociaciones, viene alertando sobre los problemas que plantea el precio de los nuevos tratamientos contra la hepatitis C, en particular en el caso de este fármaco. «Dado que Gilead abusa de su patente para exigir unos precios inasumibles por los sistemas de salud, Médicos del Mundo ha tomado la decisión de impugnarla», explica.*

*El precio de la terapia es superior a los 40.000 euros en Francia, Alemania, Reino Unido o España, un precio que califican de «exorbitante» y que limita el acceso a ella de numerosos pacientes. Más entendiendo que, «**si bien la utilización de este fármaco en el tratamiento de la hepatitis C es un adelanto terapéutico importante, la molécula misma no es lo bastante novedosa para justificar una patente**».*

*La opción del recurso jurídico ya ha sido utilizada por la sociedad civil en la India y en Brasil, con el propósito de **revocar las patentes concedidas abusivamente sobre ciertos medicamentos y permitir el acceso a versiones genéricas**, lo que ha supuesto reducir considerablemente los precios de los tratamientos, permitiendo acceder a ellos a enfermos que no se hubiera podido atender de no ser así. Médicos del Mundo cree que cualquier barrera de acceso a medicamentos que puedan mejorar la salud de las personas es «una limitación de un derecho humano» y, por tanto, «una situación injusta». Y, bajo estas premisas, **esperan que se abra un debate público sobre la fijación de los precios de los medicamentos y su impacto sobre el sistema de salud**.*

*Finalmente, reitera que la decisión de la Red Internacional de Médicos del Mundo de impugnar la patente tiene como propósito «propiciar el acceso universal a los tratamientos contra la hepatitis C en Europa y en el resto del mundo». Además, recuerda que numerosos especialistas, como los agrupados en el Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación (GTSMI), han recordado que **los gobiernos europeos disponen de varias opciones para facilitar los medicamentos necesarios a la ciudadanía a un precio asequible, desde la transparencia de precios a la emisión de licencias obligatorias para la fabricación de genéricos**».*

Como quiera que nos encontramos ante un tema sumamente técnico, en gran parte ajeno a la ciencia jurídica: el terreno de las Patentes farmacológicas, los aquí Querellantes no han podido sufragar el alto coste de un Informe Pericial técnico acerca de estas cuestiones, e incluso solo ha podido traducir - Documento nº 4, c, adjunto a esta Querella- de manera no profesional, y por tanto, sin pleno valor, y sujeto a errores, que deberán ser subsanados en la Fase de Instrucción Judicial de esta Querella, mediante los Informes Periciales que se solicitan por medio de Otrosí en esta misma Querella, así como por otros elementos probatorios, cuya práctica se propondrá en su momento, a la vista del desarrollo de la Investigación Judicial, sirviendo la traducción adjunta a fines meramente informativos, sin que de la misma sea posible extraer más que unas líneas generales que permiten únicamente un análisis inicial.

Sin embargo, lo que ha de quedar patente, es el hecho objetivo de que un Estado Miembro de la OMC, como India, ha denegado, en base a criterios técnicos y jurídicos, la Patente del Sofosbuvir. Que la Patente Europea de dicho fármaco ha tenido que ser impugnada por una ONG, pues ningún Gobierno Europeo ha optado por su impugnación.

Resulta relevante asimismo, el hecho de que, no sean ya científicos críticos, como el autor del Documento nº 11 de esta Querella, sino que sea el propio Ministerio de Sanidad Español, en el Documento nº 13 que se adjunta, Nota de Prensa de 12 de febrero de 2015, titulada “**La Comisión**

***Interministerial de Precios de los Medicamentos aprueba la financiación del medicamento sofosbuvir para la hepatitis C***” el que afirma:

*“1 de octubre de 2014. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha dado hoy su visto bueno a la financiación del medicamento Sovaldi, fabricado por la empresa Gilead, para el tratamiento de determinados grupos de pacientes afectados por la infección por el virus de la hepatitis C. (...) La financiación acordada por la Comisión Interministerial es para el uso de Sovaldi en los estadios de la enfermedad que carecen de tratamiento eficaz en la actualidad, y de acuerdo al Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las Comunidades Autónomas y con las sociedades científicas. Este IPT servirá para que instituciones y profesionales sanitarios dispongan de un documento guía basado en los datos clínicos **disponibles**.*

***Los datos actuales sobre la eficacia clínica de Sovaldi son limitados.** El medicamento produce la supresión de la carga viral, y la mantiene varios meses, pero esta respuesta varía mucho en función del estadio y del genotipo de la enfermedad, por lo que **no se puede afirmar que se obtengan beneficios indiscutibles en los pacientes más graves (por ejemplo, pacientes con hígado trasplantado que se han reinfectado)**, si bien Sovaldi se viene utilizando desde hace varios meses en estos pacientes al carecer de otra alternativa terapéutica. **Los clínicos siguen estos tratamientos para evaluar la eficacia**, y la utilización de sofosbuvir será monitorizada por las autoridades responsables, de modo que su uso responda a criterios éticos y de racionalidad.”*

Volveremos sobre estas cuestiones, dejando aquí apuntado que el dato relativo a la eficacia clínica del Sofosbuvir, en el que se fundamenta por imperativo legal la determinación del precio del medicamento, resulta, incluso para el mismo Ministerio de Sanidad, más que cuestionable.

Además, como veremos, la prestigiosa Asociación Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), cuestiona, no solo el precio del Medicamento (que, según su Informe “Génesis”, cuyo Borrador se adjunta, no debería pasar de 8.000 euros por tratamiento de 12 semanas), sino el mismo procedimiento seguido en los ensayos clínicos sobre la efectividad del fármaco, elaborados por la propia interesada, Gilead, convertida así en juez y parte, en base a los cuales se obtuvo, primero la Patente Europea, y luego la Aprobación de la Agencia Europea del Medicamento, que resultan más que cuestionables.

Ha de ser la Sociedad Civil la que, ante la evidencia de la Corrupción Política General, que afecta no solo a nuestro país, sino a todos los países de la U.E., supla la inactividad y la sumisión de los políticos y autoridades, haciendo frente a la extorsión que, sobre nuestros Sistemas Nacionales de Salud, ejercen los poderes financieros, utilizando los mecanismos más perversos en una negociación en la que, con la colaboración de los ahora Querellados, entre otros, plantean cambiar vidas de ciudadanos por cantidades exorbitantes de dinero, en una estrategia dirigida a la privatización de nuestra Seguridad Social. La vida humana como moneda de cambio.

.....

**SEGUNDO.**- Nos encontramos así, ante una **Corporación Multinacional (Gilead)**, cuyo objeto es la obtención de beneficios, mediante la especulación contra nuestras vidas y salud, que se caracteriza por sus fuertes vínculos con el Complejo Militar/Industrial de los USA, con los Gobiernos de los Estados miembros de la U.E., así como con las Organizaciones

**Internacionales competentes en la materia, en especial la OMC, y con el sector financiero internacional.** Ello explica, como más adelante referiremos, la insólita actuación de los Poderes Públicos -autonómicos, estatales y comunitarios- involucrados en este asunto.

La pregunta, entonces, es ¿QUIEN PROTEGE LO QUE ES DE TODOS? Porque los poderes públicos velan por los intereses privados de los grandes grupos financieros (que son el 85% del accionariado de Gilead), pero nadie vela por que los Medicamentos de Dominio Público no sean apropiados por parte de corporaciones multinacionales y fondos especulativos como Gilead y sus accionistas.

No resulta ocioso recordar que **Gilead es la misma Corporación que comercializó en su día el fármaco “Tamiflu”**, uno de los productos desarrollados por **GILEAD** en los últimos años -el *Osetatmivir*, comercializado como **TAMIFLU**-, un supuesto antiviral contra la gripe A y B, por el que consiguió enormes ingresos debido a las grandes compras realizadas por distintos gobiernos a raíz de la alarma generada por la supuesta posibilidad de una epidemia mundial de gripe aviar. Así, la multimillonaria compra que en su día realizó de este fármaco el Gobierno español, resultaría una inversión desastrosa, como era previsible antes de su adquisición.

Conforme a las Conclusiones de la **Resolución de la AEMyPS de 23 de septiembre de 2013, relativa al Stock de Tamiflu**, que se adjunta como Documento nº 6 de esta Querella, *“Conscientes de que algunos de los lotes de los materiales indicados **adquiridos y almacenados por AGE/CCAA en el marco de la pandemia** pueden haber caducado recientemente (o estar a punto de caducar), la AEMPS se encuentra recabando la información analítica necesaria para, en fechas próximas, poder confirmar la posibilidad o no de extender el periodo de validez por encima de los periodos indicados. En este momento, en espera de las próximas instrucciones, los citados lotes de medicamento caducados de **TAMIFLU® y RELENZA®** No deben ser dispensados a los pacientes”*.

Ahora, la historia se repite, con variantes. Así, sin haber realizado estudios clínicos adecuados, se lanza -a inversores primero (Congreso de Barcelona – 2012), y a afectados después- la “noticia” de la existencia de una especie de **Bálsamo de Fierabrás**, una poción mágica capaz de curar las dolencias del hígado en un 95% de los casos, que lleva a los afectados a movilizarse para su obtención, pasando así el esencial asunto del precio, a un segundo plano; pese a que supone una agresión que puede ocasionar la quiebra de nuestro SNS. Y sin efectividad contrastada.

Sin embargo, la realidad demuestra que los Gobiernos -en este asunto, como en otros muchos- trabajan contra sus ciudadanos, a fin de favorecer a las Multinacionales y a sus financieros/inversores. Aceptan como hechos lo que no son sino meras especulaciones interesadas, y omiten las actuaciones a las que están obligados en favor de sus ciudadanos.

Las “Puertas Giratorias”, los beneficios en forma de “sobres” con “mordidas” importantes; viajes, coches de lujo, cantidades en efectivo, favores que solo el poder económico puede hacer, gravitan sobre el comportamiento de los políticos de este Estado de Corrupción, asocial, ajurídico y opresivo, del que quieren desgajar lo que como sociedad nos es más querido: la Seguridad Social, el Sistema Nacional de Salud.

Reproduciremos a continuación, por su alto interés, la carta que nos ha hecho llegar un miembro de la Asociación AUSAJ (que proporciona la Asistencia Jurídica y la Defensa de los afectados por VHC que interponen la presente Querella), que expone, contundentemente y con meridiana claridad, la posición de dominio que, de hecho, Gilead ostenta en todos los ámbitos, públicos y privados, involucrados de una u otra forma, en el mercado de medicamentos:

“En 1776, Adam Smith publicaba “La Riqueza de las Naciones”, una obra en la que sentaba las bases de lo que él denominaba el “Sistema de Libertad Natural”, resultado de la aplicación de los principios en los que se basa la defensa del **interés individual**, interés que, según él, contribuía a la solución de los problemas y la satisfacción de necesidades por medio de la libre empresa, la libre competencia y el libre comercio.

Para Adam Smith existía una “mano invisible” que provocaba que, buscando el beneficio propio, las empresas consiguieran favorecer, aún sin pretenderlo, el bien común. Según sus defensores, esta “mano invisible”, no hace referencia en absoluto a una cuestión metafísica, no dependiendo pues de la providencia, sino que se refiere a la acción compensadora de las fuerzas sociales.

Enunciamos en los dos párrafos anteriores los principios básicos del liberalismo que se materializarían posteriormente en tres aspectos fundamentales: la libertad individual, la propiedad privada y los contratos voluntarios.

El artículo I-3 de la Constitución Europea establece:

1. *“La Unión tiene como finalidad promover la paz, sus valores y el bienestar de sus pueblos.*
2. *La Unión ofrecerá a sus ciudadanos un espacio de libertad, seguridad y justicia sin fronteras interiores y un mercado interior en el que la competencia sea libre y no esté falseada.*
3. *La Unión obrará en pro del desarrollo sostenible de Europa basado en un crecimiento económico equilibrado y en la estabilidad de los precios, en una economía social de mercado altamente competitiva, tendente al pleno empleo y al progreso social, y en un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente. Asimismo, promoverá el progreso científico y técnico.*

*La Unión combatirá la exclusión social y la discriminación y fomentará la justicia y la protección sociales, la igualdad entre mujeres y hombres, la solidaridad entre las generaciones y la protección de los derechos del niño.”*

Parece pues demostrado el teórico espíritu liberal que rodea a nuestra actual Unión Europea que, con casos como el que nos ocupa, queda perversamente desvirtuado en la práctica.

Se diría que esa “mano invisible” de Smith, ha tomado forma; y no en los pretendidos agentes sociales, sino en la defensa de los **intereses privados frente a los derechos individuales**, y se deja ver sin reparos al menos en el mercado que nos ocupa, el farmacéutico.

GILEAD SCIENCES Inc. es una empresa privada y, como tal, su objetivo fundamental es la obtención de un beneficio económico que todos los estados de la Unión Europea, y España entre ellos, legitiman. Contrariamente a lo que pudiera desprenderse de esta exposición, no se pretende desvirtuar ese derecho, sino hacer patente la posición de abuso de la compañía respecto a sus clientes finales que no llegan a este “mercado libre” en disposición de negociar nada, dado que es su vida lo que está en juego.

Los enfermos de Hepatitis C, viven contrarreloj. Todos los que se saben enfermos, conocen la evolución lógica de su enfermedad, y saben cuál será su trágico final si nadie lo remedia. *Los que, dada su asintomatología en las fases iniciales, son desconocedores de su dolencia, se convierten además en peligrosos transmisores inconscientes de ella que aumentan sin saberlo, la masa de clientes potenciales de la farmacéutica a nivel mundial.*

GILEAD SCIENCES Inc., al hacerse con la empresa Pharmasset, se hace propietaria de la llave que desactiva todo este ciclo. Esas son las dos partes de esta libre transacción comercial, con la salvedad de que los enfermos, no negocian por sí mismos, sino que lo hacen representados por sus políticos, por los responsables del gobierno de su país.

Por si no quedara aún suficientemente de manifiesto la desigualdad entre ambos comparecientes a este puesto de mercado, resulta ser que, la parte más fuerte, juega además con cartas marcadas, cuando cuenta entre sus filas con antiguos supuestos representantes de la parte más débil y así, analizando la composición de los distintos Comités y del mismo **Consejo de Administración de la citada farmacéutica**, nos encontramos con las siguientes personas de, importante relevancia en el ámbito de la administración pública y, a la vez, en el de las Finanzas Internacionales:

**John C. Martin.** Doctor en química orgánica por la Universidad de Chicago y MBA por la Golden Gate University. En 2012, la revista Forbes lo situaba en el puesto número 10 del mundo en la lista de los CEO mejor pagados. Su compensación en 5 años ha superado los 250 millones de \$, lo que supone un récord en el sector farmacéutico a pesar de no ser GILEAD una de las mayores empresas del sector. El Dr. Martin sirvió en distintos Centros para el Control de Enfermedades, como el Comité Asesor de la Administración de Recursos y Servicios de Salud y Comité Asesor de Servicios de Administración para el tratamiento y prevención del VIH y STD (Enfermedades de Transmisión Sexual) y fue miembro del Consejo Asesor Presidencial sobre el VIH / SIDA. Hay que destacar que su empresa fabrica algunos de los antivirales más usados en la lucha contra estas enfermedades.

**John F. Cogan.** Consejero Independiente, desde 2013, en el consejo desde 2005, miembro de la Hoover Institution, un grupo de expertos (think-tank) ultraconservador, ligado a la Universidad de Stanford, al que han pertenecido destacados miembros de las administraciones republicanas como George Shultz, directivo de GILEAD o Condoleezza Rice. Formó parte de la administración Reagan en la Oficina de Gestión y Presupuestos.

**Etienne F. Davignon.** Es miembro de la Junta Directiva de GILEAD SCIENCES Inc. desde 1990. Ministro de Estado de Bélgica, Presidente de Recticel, CMB, SN Air Holding y de Genfina. Previamente fue Presidente de la Sociedad General de Bélgica, una compañía financiera e industrial. Fue Comisionado de la Comunidad Europea para la Industria y Mercados Internacionales y Vicepresidente para Políticas de Investigación, Industria y Energía. Pertenece al Centro Democrático Humanista, un partido demócrata-cristiano belga integrado en el EPP (Grupo del Partido Popular Europeo) del que forman parte también, tanto el PP como Unió Democràtica de Catalunya.

Se incorporó al Ministerio de Asuntos Exteriores Belga en 1959 y entre 1961 y 1965 fue Agregado y Jefe de Gabinete del Ministro de Asuntos Exteriores de ese país Paul Henri Spaak. Fue Presidente de la Agencia Internacional de la Energía. Miembro del Comité Directivo del *Club Bilderberg* y su *Presidente entre 1998 y 2001*.

**Carla A. Hills.** Desde 2007 forma parte del consejo de administración de GILEAD. Formó parte de la administración de Gerald Ford, como secretaria de desarrollo urbano. Fue representante comercial de los EEUU bajo George HW Bush 1989 - 1993. Fue negociadora principal del NAFTA. Negociadora de la Ronda de Uruguay del GATT antecedente de la OMC. Forma parte del consejo asesor internacional de JPMorgan Chase. y del Consejo Asesor Internacional del Center for Strategic and International Studies, think-tank dedicado a “encontrar vías para sostener la preminencia y prosperidad de América como una fuerza para el bienestar mundial”. Dirige el Comité Nacional sobre las relaciones EEUU-China, codirige el Diálogo Interamericano. Forma parte de los Consejos de Asesoramiento Internacional de American International Group, Coca-Cola, JPMorgan y Rolls Royce. También fue directiva de Time Warner hasta 2006 y de la petrolera ChevronTexaco.

Es miembro del Peterson Institute for International Economics , think-tank que fundó C. Fred Bergsten, asesor de asuntos económicos internacionales de Henry Kissinger en el Consejo de Seguridad Nacional de los EEUU y asistente de asuntos exteriores del Departamento del Tesoro de los EEUU. Forma parte además de la *Comisión Trilateral*.

**Kevin E.Lofton.** Miembro de la Junta de Negocios de Defensa del Departamento de Estado de los EEUU. Trabajó como director de AT&T y Morgan Stanley.

**Gayle Edlund Wilson.** Esposa del senador y gobernador republicano de California entre 1991 y 1999, Pete Wilson.

**George P. Shultz.** Director emérito. Miembro del Consejo de Administración entre 1996 y 2006. Secretario de Estado de la administración Reagan entre 1982 y 1989.

**Donald Rumsfeld.** Destacado miembro del consejo de administración de GILEAD en el pasado, con fuertes vinculaciones con el gobierno de los EEUU. Sucedió al fundador de la empresa en la presidencia del Consejo de Administración de GILEAD en 1997. Donald Rumsfeld, fue Secretario de Estado de la administración de Gerald Ford 1975-1977 y de George W Bush 2001-2006. Es conocido su papel en las invasiones de Afganistán e Iraq.

Tampoco la delegación en España denominada GILEAD SCIENCES S.L. se libra de esta relación entre sus miembros directivos y la administración pública. Así, Doña **Mónica Ausejo Segura**, Directora de Relaciones Institucionales de GILEAD SCIENCES SL. Que es Licenciada en Farmacia por la Universidad de Navarra, doctora en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, Diplomada en Economía de la Salud por la Universidad de Aberdeen (Escocia) y en Farmacoeconomía y Estudios de Utilización de Medicamentos por la Escuela Nacional de Seguridad.

En 1997 estuvo en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Canadiense desarrollando publicaciones científicas en las áreas de revisiones sistemáticas y evaluación clínica de medicamentos. Es revisora de la Colaboración Cochrane una organización de profesionales de la salud sin ánimo de lucro que pretende: “producir información de salud accesible libre de patrocinio comercial y otros conflictos de intereses”. Ha sido Presidenta de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) , de ahí pasó a la Subdirección General de Asistencia Farmacéutica de la Consejería de Sanidad, de ahí a Jefa de Evaluación del Gasto Farmacéutico de la misma Consejería y de ahí a la Dirección de

Relaciones Institucionales de GILEAD Sciences. **Mónica Ausejo** ha destacado en su participación en programas relacionados con la mejora de la utilización de los medicamentos tanto desde el ámbito científico como en el ámbito de la gestión sanitaria y en el ámbito internacional en proyectos impulsados por el Banco Mundial.

Sin embargo, esta relación se hace mucho más patente en **FARMAINDUSTRIA, Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España**, de la que forman o han formado parte, los laboratorios más prestigiosos de todo el mundo y en la que GILEAD estuvo también representada en la persona de **Roberto J. Urbez Plasencia**, vocal de dicha asociación y Vicepresidente de Operaciones Comerciales para el Sur de Europa de GILEAD.

**Farmaindustria reúne a 187 laboratorios asociados, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España.** Internamente, la Asociación se organiza por grupos, teniendo en cuenta el origen de su capital. Dentro de las empresas de capital de origen nacional, éstas se clasifican, en función de la magnitud de sus ventas, en grandes, medianos o pequeñas. ***Las empresas de origen extranjero se constituyen en los Grupos Americano y Europeo***, y dentro de éste último, en Alemán, Británico, Francés, Mixto y Suizo.

La presencia política en Farmaindustria se ve claramente en su “Consejo Social” un órgano del que poco se sabe acerca de su actividad, aunque, según palabras de alguno de sus miembros: “Se ideó para aportar una visión de la realidad social a la industria farmacéutica” y del que formaron parte entre otros: **Felipe González Márquez**, expresidente del Gobierno de España, el economista **Guillermo de la Dehesa**, que fue Secretario de Estado de Economía en el Gobierno de Felipe González y hoy es consejero del Banco Santander; y el investigador **Federico Mayor Zaragoza** exdirector de la Unesco, parlamentario por la UCD, y Ministro de Educación y Ciencia entre los años 1981 y 1982.

Es difícil entender la ***sumisión de los poderes políticos a los intereses de multinacionales de la farmacia***, de las que GILEAD es sólo un ejemplo, sin considerar las ***fuertes conexiones de estas empresas con el poder político y económico***.

Una empresa como GILEAD ha contado entre su principales directivos con quienes han ejercido como **Secretarios de Estado de tres administraciones norteamericanas, Donald Rumsfeld y George Shultz**, además de contar con directivos fuertemente vinculados a los “think-tank” que diseñan las estrategias políticas en EEUU, y también en Europa, y a grupos de poder como el **Club Bilderberg** o la **Comisión Trilateral**.

De igual forma, la política de precios y comercial de GILEAD, no se puede entender sin comprobar como ***su accionariado y el de las principales farmacéuticas, está en manos de los principales grupos financieros y de inversión***, para los que esta industria se ha convertido en los últimos años en la base para una ***nueva burbuja especulativa, esta vez biotecnológica***, dónde, como sucedió con la burbuja inmobiliaria, la salud y la vida de millones de personas en todo el mundo no parece ocupar los primeros puestos en su lista de intereses.

Imaginemos pues, un puesto en el mercado de los productos farmacéuticos en el que, de un lado como vendedor se sienta GILEAD y en el otro, como representante de los enfermos un gobierno, condicionado por un lado por sus administrados que se juegan su vida en la transacción, y por otro, por los poderosos lobbies farmacéuticos.



En esta lucha desigual, **el Ministerio de Sanidad, y en especial sus Ministros, representa a esa mano invisible de la que hablaba Adam Smith; una mano, esta vez visible**, que tuvo que elegir entonces entre sus intereses políticos y sus obligaciones legales, entre defender sus intereses personales y de partido, y quebrantar el artículo 3 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, y el 15 de nuestra Constitución, o defender el interés general y el derecho de los ciudadanos, que representa un tratamiento del que se afirma cura en un 90-95 % de los casos una enfermedad mortal.

La elección de la anterior cabeza del Ministerio de Sanidad, además de tardía, fue clara, puesto que se limitó a establecer una dotación presupuestaria para la compra de medicamentos con un límite que, en el mejor de los casos, no permitiría el acceso al medicamento ni al 10% de los afectados que se encuentran en estadios más graves de la enfermedad, dejando al resto a merced de una nueva dotación presupuestaria en caso de no poder obtener el tratamiento con recursos propios. **La cruda realidad impuesta es pues: si tienes dinero te salvas y si no, mueres.**

Pero los recientes cambios en la cúpula ministerial, no han mejorado la situación. Esa decisión salomónica sobre quien tendrá el derecho a acceder o no al tratamiento, es transferida por el nuevo ministro a un **Comité de Expertos que elaborarán un “plan estratégico para la Hepatitis C”**, a cuyo criterio deben confiar sus vidas los afectados.

Analizada la composición de este Comité, nos encontramos con que, según declaraciones del propio Ministro de Sanidad: **“Todos los miembros han firmado una declaración de conflicto de intereses”**. Sin embargo, **ni el Ministerio de Sanidad, ni el propio Comité dan cuenta de ese documento**, amparándose en la no pertenencia al Ministerio de ninguno de sus miembros, lo que les eximiría, según fuentes ministeriales, de la obligación de hacer pública esta información. Sin embargo, alguno de los hepatólogos que forman parte de ese equipo, aclaran que ese documento está en poder del Ministerio de Sanidad, y “deberían ser ellos quienes lo den”.

Lo cierto es que **todos** los profesionales que integran la comisión encargada de elaborar el plan estratégico para la hepatitis C tienen, en mayor o menor medida, **conflictos de intereses** que cuestionan su independencia:

**Agustín Albillos:** Jefe de servicio de gastroenterología del Hospital Ramón y Cajal y director del grupo de investigación de hipertensión portal de su instituto de investigación sanitaria IRYCIS de colaboración público privada. Dirige el Master de hepatología de la Universidad de Alcalá de Henares en colaboración con ROCHE, **participa en cursos financiados por Gilead.**

**Alfonso Moreno:** catedrático de farmacología de la Universidad Complutense de Madrid y presidente de la comisión nacional de especialidades desde hace 20 años, incumpliendo la legalidad vigente (la LOPS exige la renovación cada 4 años). Este profesional pertenece al autodenominado Foro de la Profesión, y **fue firmante con Doña Ana Mato del acuerdo que abrió el camino a la privatización de la gestión clínica**. Preside además la Fundación Hospital Madrid, el **organismo investigador del grupo privado HM hospitales, vinculado al fondo privado de investigación START de Texas**. Como Juan Rodés es **patrono de la fundación Pfizer.**

**Javier Crespo,** jefe de servicio de digestivo del hospital de Valdecilla, **participante en cursos sobre hepatitis financiados por Gilead.** Es vicepresidente de la Asociación Española para el estudio del Hígado (AEEH) asimismo financiada por la industria,

especialmente por **Gilead**. Crespo *participa en varios ensayos clínicos financiados por Gilead* y otras compañías farmacéuticas.

**María Buti**: Jefa de servicio de Medicina Interna del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, y Miembro del CIBER, consorcio público-privado para la investigación sobre enfermedades hepáticas, del Instituto de Salud Carlos III. Recientemente coordinó las jornadas sobre el tratamiento de la hepatitis, realizadas en Barcelona y patrocinadas por **Gilead**. *Realiza trabajos de investigación financiados por esta multinacional farmacéutica*.

**Antonio Andreu**, también proviene del Vall d'Hebrón. Es director del Instituto de Salud Carlos III desde marzo de 2013, el mayor organismo público de investigación, pero que cada vez se encuentra más infiltrado por la industria sanitaria privada que financia y por lo tanto influye las prioridades de investigación, que suelen encaminarse esencialmente a la fabricación de patentes. Poco después de su nombramiento, en Julio de 2013, Andreu *aprueba un programa de investigación sobre VIH y Hepatitis C patrocinado por Gilead*.

No será, a la vista de lo anterior, ninguna sorpresa el hecho de que **también los miembros internacionales de dicho Comité de Expertos tienen conflictos de interés con Gilead y con las otras farmacéuticas que han comercializado estos nuevos fármacos**, o están pendientes de la aprobación de la FDA, que les permita participar en el fabuloso nicho de negocio mundial de la hepatitis C. Así:

**Massimo Colombo**, catedrático de Gastroenterología en la Universidad de Milán (Italia). *Pertenece al comité científico de la CF Gilead*; además recibió **subvenciones** a la investigación, es **asesor y/o conferenciante** de Schering, Roche, Bristol-Myers, Gilead, Bayer, Novartis, Vertex y Tibotec.

**Michael Manns**, director del departamento de Gastroenterología, Hepatología y Endocrinología de la Escuela de Medicina de Hannover (Alemania) y *Presidente del comité científico de Gilead*.

**Jean Michel Pawlotsky**, director del Centro Nacional de Referencia para Hepatitis Víricas y del departamento de Virología del Hospital Henri Mondor de Francia. Ha colaborado como *asesor de Gilead* y de Abbott, Boehringer, Bristol-Myers, Glaxo, Janssen, Sanofi-Aventis, Schering, Merck, Novartis, Pfizer, Roche o Vertex.

En conclusión, este “espacio de libertad” que reconocía la Constitución Europea en su artículo I-3, y que reconoce nuestra Constitución, se manifiesta en el caso que nos ocupa, en una transacción en la que, una de las partes, que actúa representada, no tiene voz ni voto en una negociación en la que se juega lo más preciado y el derecho más básico que toda legislación debe defender: la vida.

Los ciudadanos, cotizan a la Seguridad Social por el derecho a una sanidad pública que no les niegue el acceso a ningún tratamiento que pueda salvar sus vidas, *pero su dinero, debe pasar por una mesa de negociaciones en la que el vendedor, una entidad privada, establece un precio del producto en función de unos criterios definidos por él mismo. Del otro lado, unos representantes relacionados, como hemos demostrado, con el propio vendedor, aceptan sin condiciones el precio pactado que, por ser elevado, obligará a restringir el acceso de los enfermos al medicamento. Por si fuera poco, se nombra un*

*comité, también relacionado con el vendedor que será quien decida que paciente tiene derecho y cuál no al objeto negociado.*

Entre el beneficio económico y la vida ajena, todas las partes eligen el beneficio económico, y el único recurso que le queda a los perjudicados en este trato es pedir el amparo de la justicia”.

.....

Como señala el Estudio “*Economía, democracia y Derechos Humanos*”, de Doña Teresa Vicente Giménez, publicado en la Revista nº 77 de “Jueces para la Democracia” (julio 2013):

*“Esta subordinación de lo político a la soberanía de la economía pone en peligro, no sólo el futuro del Estado Social y de los derechos sociales que le son propios, sino a la propia democracia occidental, vaciándola de los valores, principios, derechos y elementos normativos que la definen. Como afirma el profesor T. Todorov “en el ultraliberalismo lo que se tambalea bajo las presiones procedentes de diversos frentes es la autonomía de lo político”. El profesor hace una clara diferenciación de las tres fases de la doctrina liberal, y describe esta tercera fase del ultraliberalismo o “neoliberalismo de Estado”, como la “ideología con la que comienza el siglo XXI, que coloca la soberanía de las fuerzas económicas por encima de la soberanía política, imponiendo el principio del mercado ilimitado su poder exclusivo”\*\*.*

*Una de las grandes dificultades que plantea el ultraliberalismo económico a la democracia o estado de derecho, es que el mercado, ahora financiero, actúa como guía de la vida real, de tal modo que las nuevas tecnologías permiten a los mercados especular con productos financieros que e basan en recursos básicos para la vida, como los alimentos, el agua, la vivienda o las emisiones de CO<sub>2</sub>, y los Estados democráticos occidentales resultan incapaces de defender los intereses de la vida en el planeta y de las generaciones presentes y futuras. Los mercados imponen su ley sobre los derechos de ciudadanía y la democracia, y, los gobiernos no tienen autonomía para poder realizar políticas económicas propias, sino que éstas vienen dictadas por los poderosos mercados financieros”.*

*\*\* TZVETAN TODOROV, Los enemigos íntimos de la democracia, Circulo de lectores-Galaxia Guttemberg, Barcelona 2012, pp 98-99. Las tres fases de la doctrina liberal: “Una primera fase, el liberalismo clásico que nace en el siglo XVIII donde los economistas, de Mandeville a Smith, adeptos de la teoría de la mano invisible que dirige el desarrollo de los asuntos humanos, abogan por suspender las intervenciones públicas en el ámbito económico; una segunda fase llamada neoliberalismo, que nace en el siglo XX con Ludwig von Mises (El socialismo, 1922), y Friedrich A. Hayek (Camino de servidumbre, 1944) cuyo discurso económico se basa en no poner el menor obstáculo a la libre competencia, y que por tanto el Estado no intervenga lo más mínimo para corregir los posibles efectos indeseables, tomando distancia con el no intervencionismo del liberalismo clásico y defendiendo una forma de intervención estatal: la supresión sistemática de toda traba a la competencia; y una tercera fase que es el ultraliberalismo o “neoliberalismo de Estado”, ideología con la que comienza el siglo XXI, que coloca la soberanía de las fuerzas económicas por encima de la soberanía política, imponiendo el principio del mercado ilimitado su poder exclusivo”.*

En el caso que nos ocupa, nos encontramos ante una acción de Gobierno dirigida, directa e inmediatamente, a imponer la ideología que se ha denominado “Neoliberalismo de Estado” (Todorov), mediante la vulneración de la letra y del espíritu de nuestra Norma Fundamental.

Y ello se ha llevado a efecto, incluso vulnerando el contenido esencial de Derechos Fundamentales del máximo rango constitucional, tales como el **Derecho a la Vida y a la Integridad Física y Moral** (Art. 15 CE), no solo de los afectados por el VHC, sino del entero cuerpo social, dado que, como señalamos, no estamos sólo ante un problema de Salud Individual, sino también ante un problema de Salud Pública, de Salud Colectiva. No por casualidad el Derecho a la Vida es el primero de los Derechos Fundamentales, pues de él depende la misma posibilidad de ejercicio de todos los demás.

Así, **bajo la dirección de la ex-Ministra de Sanidad -ahora Querellada-, Sra. Mato Adrover, son ejecutados los actos, objeto esencial de la presente Querella Criminal, dirigidos a beneficiar, ilícitamente, los intereses de los inversores financieros internacionales de la máxima relevancia mundial, accionistas de la Multinacional Gilead, mediante una estrategia que, además de ocasionar un gravísimo quebranto a los Presupuestos del Sistema Nacional de Salud (que ascienden, para todo el Estado, incluyendo CC.AA., a una cantidad en torno a los 52.000.000.000 de Euros anuales), ha ocasionado la muerte de miles de personas afectadas por el VHC, así como graves lesiones a decenas de miles de afectados que, aún viendo agravada su enfermedad, todavía conservan la vida, pese a habérseles negado la administración de un Tratamiento médico -en muchos casos, pese a haber sido prescrito por la AUTORIDAD MÉDICA competente, incluso de manera reiterada- que según el propio Ministerio de Sanidad posee una eficacia curativa del orden del 90-95% de los enfermos a los que le es administrado.**

Estamos pues, ante muertes y lesiones que, quizás no hayan sido directamente buscadas por los ahora Querellados, quienes sin embargo necesariamente hubieron de representarse tal evidente probabilidad, cuya producción aceptaron -Dolo Eventual-, como consecuencias “colaterales” de sus gravísimos hechos. **En nuestra leal opinión, nos encontramos ante hechos que no resultan en absoluto ajenos a la dirección nacional del Partido Popular, en la que se insertan personas con importantes intereses, incluso directos, en la privatización de nuestro Sistema Nacional de Salud.**

En efecto, si tenemos en cuenta que, pese a que el Ministerio de Sanidad dirigido por la ex-Ministra de Sanidad -ahora Querellada-, Sra. Mato Adrover, incumplió -entre otras- su esencial obligación de establecer el precio de dicho Medicamento (Ley 29/2006, LGURMPS, arts 88 y ss) -cuestión sobre la que volveremos más adelante-, sí se dedicó, durante cerca de un año, a lanzar “sondas” a la opinión pública acerca del precio de dicho medicamento, que inicialmente se cifraba en 60.000 euros por cada tratamiento trimestral -es de destacar que conforme a la Ficha Técnica del propio fármaco, los tratamientos van de 6 a 9 meses-, es decir, entre 120.000 y 180.000 euros por paciente, luego en algo más de 40.000 euros por tratamiento trimestral, es decir, entre 80.000 y 120.000 euros por paciente, y más tarde en 25.000 euros por tratamiento trimestral, es decir, entre 50.000 y 75.000 euros por paciente, y dado el alcance de la epidemia en España (entre 500.000 y 900.000 afectados), al final, la consecuencia buscada con todo ello, sería **la quiebra del Sistema Nacional de Salud, y su consiguiente privatización.**

Se adjunta como **Documento nº 10** de esta Querella estudio realizado por varias Universidades (en Inglés), entre ellas la de Liverpool y la de Ciudad del Cabo, relativo al coste de producción de diversos antivirales, entre ellos el Sofosbuvir (Sovaldi), cuyo coste se establece entre 100 y 210 dólares por tratamiento de doce semanas. Igualmente, se adjunta, en relación a esta cuestión, como **Documento nº 9** de esta Querella, el reciente trabajo de D. **Pablo Martínez Romero**, publicado en diversos medios bajo el título de “**Gilead, Sovaldi y Hepatitis C: La bolsa o la vida**”,

a cuya atenta lectura expresamente nos remitimos como parte integrante del presente escrito, en aras de la deseable brevedad y en aplicación del Principio de Economía Procesal.

.....

Sobre lo anterior, gravita la **absoluta dejación de funciones por parte del Gobierno y la Administración estatal, y en particular, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el ejercicio del cargo de Ministra por parte de la ahora Querellada, Sra. Mato, respecto de cualesquiera cuestiones relacionadas con la Patente, el precio y la comercialización del tan referido Medicamento, Sovaldi** (cuyo principio activo es el Sofosbuvir).

En efecto, la **Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes**, dedica todo su Título VIII a “La solicitud de patente y la patente como objetos del Derecho de propiedad”.

Así, respecto a la concesión de **Licencia Obligatoria**, el artículo 90 de la Ley de Patentes establece:

*1. Por motivo de interés público, el Gobierno podrá someter en cualquier momento una solicitud de patente o una patente ya otorgada a la concesión de licencias obligatorias, disponiéndolo así por Real Decreto.*

*2. Se considerará que existen motivos de interés público cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la **salud pública** o para la defensa nacional.*

*Se considerará, asimismo, que existen motivos de interés público cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.*

*3. El Real Decreto que disponga la concesión de licencias obligatorias deberá ser acordado a propuesta del Ministerio de Industria y Energía. En los casos en que la importancia de la explotación del invento se relacione con la salud pública o con la defensa nacional, la propuesta deberá formularse conjuntamente con el Ministro competente en materia de sanidad o de defensa, respectivamente.*

*4. El Real Decreto que someta una patente a la concesión de licencias obligatorias por su importancia para la defensa nacional podrá reservar la posibilidad de solicitar tales licencias a una o varias empresas determinadas.*

*5. Cuando el interés público pueda satisfacerse sin necesidad de generalizar la explotación del invento, ni de encomendar esa explotación a una persona distinta del titular de la patente, el Real Decreto podrá disponer el sometimiento condicional de la patente a la concesión de licencias obligatorias, autorizando al Ministro de Industria y Energía para que otorgue al titular un plazo no superior a un año para iniciar, aumentar o mejorar la explotación del invento en la medida necesaria para satisfacer el interés público. En tal caso, el Ministro de Industria y Energía, una vez oído al titular de la patente, podrá concederle el plazo que estime oportuno o someter la patente de forma inmediata a la concesión de las licencias. Una vez transcurrido el plazo que, en su caso, hubiere sido fijado, el Ministro de Industria y Energía determinará si ha quedado satisfecho el interés público, y, si no fuera así, someterá la patente a la concesión de licencias obligatorias.*

Es decir, que el Gobierno puede autorizar a un laboratorio para producir Sofosbuvir al precio que establezca el propio Gobierno y pagar a Gilead un porcentaje de este precio en concepto de licencia. Y ello, sin olvidar que **es el Ministerio de Sanidad quien fija el precio de los Medicamentos, sin vinculación al precio notificado por el Laboratorio, sino a los parámetros legalmente determinados en la LGURMPS**, entre los que no se encuentra el PIB ni la Renta Nacional. **Evidentemente, en tales supuestos, Gilead podrá acudir a los órganos jurisdiccionales a fin de hacer valer los derechos e intereses que pueda considerar lesionados por tales eventuales decisiones gubernamentales.**

Por otra parte, en cuanto a la **expropiación por causa de utilidad pública o interés social**, según el artículo 73 LP, con la expropiación la invención puede o bien caer en el dominio público o bien ser explotada en exclusiva por el Estado, que se convertiría en el titular de la patente.

El citado artículo 73 -LP- establece:

- 1. Cualquier solicitud de patente o patente ya concedida podrá ser expropiada por causa de utilidad pública o de interés social, mediante la justa indemnización.*
- 2. La expropiación podrá hacerse con el fin de que la invención caiga en el dominio público y pueda ser libremente explotada por cualquiera, sin necesidad de solicitar licencias, o con el fin de que sea explotada en exclusiva por el Estado, el cual adquirirá, en este caso, la titularidad de la patente.*
- 3. La utilidad pública o el interés social será declarado por la Ley que ordene la expropiación, la cual dispondrá si la invención ha de caer en el dominio público o si ha de adquirir el Estado la titularidad de la patente o de la solicitud. El expediente que haya de instruirse se ajustará en todo, incluida la fijación del justiprecio, al procedimiento general establecido en la Ley de Expropiación Forzosa.*

Por su parte, según establece el Artículo 86 – LP: “Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente, cuando, no estando sujeta al ofrecimiento de licencias de pleno derecho, concurra alguno de los supuestos siguientes:

- a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.*
- b) Necesidad de la exportación.*
- c) Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.*
- d) Existencia de motivos de interés público para la concesión”.*

Y, conforme al Artículo 107 -LP:

- 1. El Registro de la Propiedad Industrial llevará a cabo una labor sistemática para promover de forma efectiva la solicitud de licencias sobre las patentes sujetas a la concesión de licencias obligatorias. En todo caso, el Registro de la Propiedad Industrial publicará periódicamente las patentes que se encuentren en dicha situación.*
- 2. El Gobierno podrá establecer incentivos crediticios y de cualquier otra índole para estimular a las empresas a solicitar licencias sobre determinadas patentes sujetas a la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público, cuando la importancia de la explotación en España de las invenciones patentadas así lo justifique.*

.....

Por otra parte, hemos de referirnos, en el mismo sentido de dejación de responsabilidades y funciones por parte del Gobierno y la Administración estatal, y en particular, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el ejercicio del cargo de Ministra por parte de la ahora Querellada, D<sup>a</sup> Ana Mato, respecto de cualesquiera cuestiones relacionadas con la Patente y la comercialización del tan referido Medicamento, Sovaldi (cuyo principio activo es el Sofosbuvir), a la **Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia**, cuyo Artículo 2 (Abuso de posición dominante) establece:

*1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional.*

*2. El abuso podrá consistir, en particular, en:*

*a) La imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos.*

*b) La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores.*

*c) La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios.*

*d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloque a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.*

*e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio no guarden relación con el objeto de dichos contratos.*

*3. La prohibición prevista en el presente artículo se aplicará en los casos en los que la posición de dominio en el mercado de una o varias empresas haya sido establecida por disposición legal.*

Por su parte, el Artículo 3 de la misma LDC (**Falseamiento de la libre competencia por actos desleales**), establece: “La Comisión Nacional de la Competencia o los órganos competentes de las Comunidades Autónomas conocerán en los términos que la presente Ley establece para las conductas prohibidas, de los actos de competencia desleal que por falsear la libre competencia afecten al interés público”.

Y según el Art 53, 2º b) - Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia: “Las resoluciones del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia podrán contener: b) **La imposición de condiciones u obligaciones determinadas, ya sean estructurales o de comportamiento**. Las condiciones estructurales sólo podrán imponerse en ausencia de otras de comportamiento de eficacia equivalente o cuando, a pesar de existir condiciones de comportamiento, éstas resulten más gravosas para la empresa en cuestión que una condición estructural”.

.....

Por otra parte, en el mismo sentido, como señala -en el artículo publicado recientemente en la web “hayderecho.com”- D<sup>a</sup> **Carmen Lence Reija**, la idea de que la concesión de licencias obligatorias puede ser un remedio potencialmente útil para poner fin a los abusos de posición dominante en el ámbito de las patentes, coincide con lo expresado en el **informe (IPN/DP/004/14 ) de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 2014 sobre el Anteproyecto de**

la **Ley de Patentes**, donde se dice que “la constitución de una licencia obligatoria puede ser un remedio potencialmente útil para poner freno a prácticas abusivas”.

Para determinar cuándo los precios son excesivos puede atenderse al **coste de producción**, como quedó establecido en la **Sentencia del TJUE de 14 de febrero de 1978 (caso United Brands)**, pero esta opción, en los activos de naturaleza inmaterial, no siempre es viable, dado que una vez que la patente ha sido obtenida, su utilización por un número adicional de usuarios no siempre da lugar a un incremento de los costes. Por eso, en ocasiones, se ha atendido a otros elementos, como la comparación sobre bases homogéneas, por ejemplo, teniendo en cuenta los cánones exigidos en otros países.

La autoridad de competencia no solo puede sancionar, sino que, además, tiene la facultad de adoptar otras decisiones. En este sentido, el **artículo 53.2 b) de la Ley de Defensa de la Competencia** habilita al Consejo de la CNMC a imponer “condiciones u obligaciones determinadas, ya sean estructurales o de comportamiento”, lo cual incluye la facultad de someter una patente al régimen de licencias obligatorias.

Señala dicha autora que “En estos días son noticia las movilizaciones de los enfermos de Hepatitis C para que se implanten soluciones que les permitan costear el tratamiento mediante sofosbuvir, principio activo del antivírico que se comercializa bajo el nombre “Sovaldi”. Su elevado precio no se debe al coste de producción, sino al hecho de que, al estar patentado, la empresa titular disfruta de un monopolio de fabricación, comercialización, importación, etc., que le permite imponer libremente el precio sin ninguna clase de competencia, al menos mientras dure la patente. Entre los países en que la invención está protegida, hay llamativas diferencias de precio, circunstancia que llevó a la Comisión de Finanzas del Senado estadounidense, el pasado 11 de julio de 2014, a requerir a Gilead, titular de la patente, para que explique cómo establece el precio de los tratamientos de sofosbuvir.

El Derecho de patentes es la manifestación de un frágil equilibrio entre dos intereses contrapuestos: el interés general y el interés individual del titular de la patente. La defensa del interés general requiere fomentar la verdadera innovación (de la que todos nos beneficiamos), pero también que no haya precios excesivos y máxime en productos de primera necesidad. El interés individual quiere conseguir patentes de la forma más fácil, rápida y barata posible y, además, extender el monopolio en sus dimensiones geográfica y temporal tan ampliamente como sea posible. ¿Dónde ha de situarse, pues, el equilibrio? En que el monopolio no puede ser ni ilimitado ni injustificado: por eso dura solo veinte años y, además, no se permite patentar cualquier cosa, solo invenciones que sean nuevas y no evidentes (que tengan actividad inventiva), requisitos para cuya verificación es indispensable un proceso de examen riguroso que evite “coladeras” que, a la postre, trasladen a los interesados la carga de impugnar las patentes nulas y, que en el peor de los casos, estos no puedan o no sepan cómo hacerlo, terminándose por imponer a los ciudadanos unos peajes injustificados, sin la mínima contribución positiva para el interés general.

**En el caso específico de los medicamentos están, además, en juego la salud y la vida de las personas, valores que, a todas luces, son superiores al derecho del titular a obtener el máximo beneficio económico.** Esto nos lleva directamente a plantearnos si existe un problema moral por el hecho de que las patentes recaigan sobre bienes indispensables para mantener a las personas con vida. Y, más aún, cuando quien fija el precio monopolístico no fue quien se esforzó por hallar la cura de una enfermedad, sino quien compró las patentes. En un supuesto tal, el sistema no estaría ya “recompensando” al investigador, sino a quien adquirió los derechos en el curso de una cadena especulativa más o menos larga. (...) Para una reflexión sobre estas preocupaciones, recomiendo la lectura del **informe de Intermón Oxfam “Patentes contra Pacientes” de 2006.**



Cualquier Estado Miembro de la OMC puede someter una patente al régimen de licencias obligatorias si está en juego la salud de su población, tal y como quedó claro tras la **Declaración de Doha, aprobada unánimemente en 2001**, en la que todos los miembros se reconocieron la libertad de cada Estado para tomar decisiones sobre esta cuestión, habida cuenta de que la salud de las personas es un bien superior”.

.....

Por otra parte, hemos de poner lo anterior también en relación al **Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, del que es parte España**. El Acuerdo sobre los ADPIC es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. Establece -en su **Sección 8: “Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales”**-, el **Artículo 40**:

1.- Los Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.

2.- Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece supra, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro.

3.- Cada uno de los Miembros celebrará consultas, previa solicitud, con cualquiera otro Miembro que tenga motivos para considerar que un titular de derechos de propiedad intelectual que es nacional del Miembro al que se ha dirigido la solicitud de consultas o tiene su domicilio en él realiza prácticas que infringen las leyes o reglamentos del Miembro solicitante relativos a la materia de la presente sección, y desee conseguir que esa legislación se cumpla, sin perjuicio de las acciones que uno y otro Miembro pueda entablar al amparo de la legislación ni de su plena libertad para adoptar una decisión definitiva. El Miembro a quien se haya dirigido la solicitud examinará con toda comprensión la posibilidad de celebrar las consultas, brindará oportunidades adecuadas para la celebración de las mismas con el Miembro solicitante y cooperará facilitando la información públicamente disponible y no confidencial que sea pertinente para la cuestión de que se trate, así como otras informaciones de que disponga el Miembro, con arreglo a la ley nacional y a reserva de que se concluyan acuerdos mutuamente satisfactorios sobre la protección de su carácter confidencial por el Miembro solicitante.

4.- A todo Miembro cuyos nacionales o personas que tienen en él su domicilio sean en otro Miembro objeto de un procedimiento relacionado con una supuesta infracción de las leyes o reglamentos de este otro Miembro relativos a la materia de la presente Sección este otro Miembro dará, previa petición, la posibilidad de celebrar consultas en condiciones idénticas a las previstas en el párrafo 3.

Por lo demás, la **Declaración de Doha**, adoptada, el 14 de noviembre de 2001, por la OMC (MINISTERIAL DE LA OMC -DOHA, 2001: LOS ADPIC; WT/MIN(01)/DEC/2, de 20 de noviembre de 2001) establece:

*1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.*

*2. Recalcamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.*

*3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.*

*4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, **afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.***

*A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.*

*5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:*

*a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.*

***b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.***

*c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.*

*d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.*

*6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para*

*hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.*

*7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.*

.....

### **TERCERO.- PROGRAMA DE ACCESO MEDIANTE USO COMPASIVO DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA.**

En fecha **3 de enero de 2014**, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, en adelante) publica un “PROGRAMA DE ACCESO MEDIANTE USO COMPASIVO DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA”. Según se indica por la propia Agencia, las recomendaciones están basadas en la opinión del **Comité de Medicamentos de Uso Humano (en adelante CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA)** sobre el uso de SOFOSBUVIR y Daclastavir a través de programas de este tipo.

Se adjunta la **Resolución de la AEMPS, de 3 de enero de 2014**, como Documento nº 7 de esta Querella. **Resulta de interés señalar que, pese a su fecha, fue publicada en el Boletín de la AEMPS de Noviembre de 2013.**

El uso compasivo tiene como misión permitir el acceso a medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado (artículo 24 - Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios –que sustituyó a la anterior Ley del Medicamento- y RD 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).

Según previsión contenida en el propio texto del Programa, la AEMPS recuerda que “la opinión positiva del CHMP no supone la autorización automática del medicamento, ya que ésta llega entre 2 y 3 meses más tarde por parte de la Comisión Europea y, a su vez, esta autorización abre la puerta para que los países tomen sus propias decisiones sobre precio y financiación del medicamento. El acceso a los medicamentos durante todo este período de tiempo se maneja dentro de los programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales que tienen, como denominador común, la priorización de aquellos pacientes que carecen de una alternativa de tratamiento comercializada. ... Como se ha explicado anteriormente, el número de medicamentos

*va a incrementarse en los próximos meses (además de los ya autorizados) por lo que las posibles combinaciones de medicamentos para las situaciones clínicas anteriormente mencionadas podrán ampliarse. **Sin embargo, la legislación de medicamentos en situaciones especiales establece que el laboratorio titular debe dar el visto bueno para su uso...***

Así, según el Programa -publicado en noviembre de 2013, pero fechado el 3 de enero de 2014-, las situaciones clínicas que darían acceso al uso compasivo sería en aquellos pacientes con hepatitis C crónica (que podrán estar a su vez co-infectados por el VIH) que estén:

- a) En lista de espera para trasplante hepático (documentada) y requieren tratamiento para prevenir la reinfección del injerto con el virus de la hepatitis C.
- a) Trasplantados y que presentan una recurrencia agresiva de la infección que resulta en empeoramiento progresivo de la enfermedad hepática y presentan algo riesgo de descompensación o muerte dentro de los doce meses siguientes si no reciben tratamiento.
- b) Cirróticos (incluidos también aquellos trasplantados hepáticos) con riesgo inminente de descompensación hepática o muerte dentro de los doce meses siguientes.

Por otra parte, en el propio texto del Programa, advierte la AEMPS que “**se recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de gestionar las solicitudes de medicamentos en situaciones especiales mediante la vía telemática disponible en la página web de la AEMPS**”.

Ello resulta del hecho de estar ante Medicamentos NO AUTORIZADOS en España, por lo que su administración requiere su IMPORTACIÓN de un tercer estado; y la importación de Medicamentos no autorizados en España, es competencia de la AEMPS (no de las CC.AA).

.....

#### **CUARTO.- Aprobación Europea del Medicamento “Sovaldi (Sofosbuvir)” por la Agencia Europea del Medicamento, de 16 de enero de 2014.**

En contra de la previsión hecha por la AEMPS –que hablaba de que por los menos y en su caso se tardaría entre dos y tres meses en producirse la autorización por parte de la Comisión Europea (*aunque si tenemos en cuenta que la Resolución de 3 de enero de 2014 de la AEMPS se publicó en su Boletín de noviembre de 2013, no existiría tal discrepancia*)-, en fecha 16 de enero de 2014, es decir, trece días después de la autorización para uso compasivo del organismo regulador español (AEMPS), **la Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento “Sovaldi”**. Se adjunta, como Documento nº 8 de esta Querella, el “**Resumen del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sovaldi**” de la Agencia Europea del Medicamento, de enero de 2014.

Resulta importante tener presente que la ahora Querellada, **D<sup>a</sup> Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde el año 2010, y como tal responsable de su dirección, gestión y coordinación de actuaciones, es **Miembro del Consejo de Dirección de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** y del Grupo de Dirección de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), por lo que su completo conocimiento acerca de todo lo relacionado con la tramitación de la Solicitud de Autorización del fármaco de Gilead, “**Sovaldi**” (Sofosbuvir), por parte de la Agencia Europea del

Medicamento, es un hecho que representa un relevante indicio acerca de la tipicidad penal de su actuación en el caso que nos ocupa.

**Esta autorización comporta la autorización misma en nuestro país (artículo 9-4º de la Ley 29/2006), competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.** Así, como se desprende de la legislación de aplicación y se informa en la propia página web de la AEMPS, los procedimientos de autorización de un medicamento o producto sanitario se pueden clasificar en:

Procedimiento nacional: El solicitante presenta a la AEMPS el expediente con toda la información para la autorización de comercialización del medicamento en España.

Procedimiento descentralizado: El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la unión Europea. Las distintas agencias evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como agencia coordinadora o de referencia y, al final del proceso, todas las agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

Procedimiento de reconocimiento mutuo: Es el que se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización comunitaria. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros Estados miembros de la UE debiendo comunicar este particular tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (Estado miembro de referencia), como a la Agencia Europea de Medicamentos. El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

Procedimiento centralizado: El solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la unión Europea al mismo tiempo. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea de Medicamentos y las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros (ponente y co-ponente), que envían sus informes a los demás Estados miembros. Un comité científico, que depende de la Agencia Europea de Medicamentos, se encarga de preparar los dictámenes de esta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos. Una vez emitido un dictamen técnico positivo es la Comisión Europea quien concede al solicitante la autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea.

*\* Señalaremos que, de las 1.800 nuevas autorizaciones anuales de medicamentos en España, el 55% siguen los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo, el 33% siguen el procedimiento nacional, y en torno al 12% el procedimiento centralizado. En todos los procedimientos actúan los mismos equipos evaluadores y se utilizan los mismos criterios técnicos.*

Como ha quedado expuesto, el **artículo 9.4 de la Ley 29/2006**, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece que **“la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004/CE”** (Reglamento (CE) nº 726/2004/CE del Parlamento y del Consejo de la Unión, por el cual se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos).

Lo anterior significa, y no es cuestión baladí, que desde el 16 de enero de 2014 el medicamento denominado “Sovaldi” viene autorizado en todo el territorio de la Unión; o lo que es lo mismo, desde entonces no resulta legítimo llevar a cabo un uso compasivo del mismo, pues como hemos visto, **el uso compasivo supone administrar un medicamento No Autorizado**.

.....

#### **QUINTO: CUESTIONES RELATIVAS AL PRECIO DEL MEDICAMENTO:**

Una vez autorizado un medicamento, el Art. 90, 1º – LGURMPS (“Fijación de precios”) establece que “*para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la **oferta** del mismo al Sistema Nacional de Salud*”.

Y, conforme al el Art. 90, 3º y 4º – LGURMPS (“Fijación de precios”): “3.- *En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de **precios notificados**, entendiéndose por tal la **comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público**; 4.- Corresponde a la **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3***”.

“Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente **resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y PRECIO en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:**

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento” (Art. 89, 1º).

Por otra parte, como veremos, el régimen legal de los Medicamentos se basa en la **Transparencia** de los procedimientos administrativos, así como en la **Independencia** de todos los sujetos implicados en las distintas fases del proceso de autorización, fabricación, comercialización de un fármaco. Sin embargo, como veremos, en cuanto a la determinación del Precio del Fármaco “Sovaldi” (Sofosbuvir), de Gilead, ambos requisitos (Transparencia e Independencia) se encuentran completamente ausentes, hasta el punto de desconocerse incluso cual pudiera ser tal precio.

En lugar de proceder a la determinación del Precio del Medicamento, la ex-Ministra de Sanidad, ahora Querellada, D<sup>a</sup> Ana Mato, procedió a lanzar rumores o “globos sonda” a la opinión pública acerca del precio del referido fármaco, que en un principio se cifraba en la cantidad de 60.000 euros por cada 12 semanas de tratamiento, pasando luego a cifrar dicho precio en 43.000 euros, para más adelante descender hasta la cantidad de 25.000 euros para el mismo tratamiento de 12 semanas.

Y después de transcurridos tantos meses, en los que la máxima actividad desplegada por el Ministerio es el mantenimiento de unas “supuestas negociaciones” secretas (bombardeadas con constantes “globos sonda” de distracción en que se barajaban diferentes cantidades de precio por tratamiento), **llega la aprobación por parte de la Comisión de Precios del Ministerio de Sanidad de la financiación del sofosbuvir (“sovaldi”) por parte del Sistema Nacional de Salud en fecha 1 de octubre de 2014.** Esto es, casi diez meses después de la autorización de comercialización por parte de la Agencia Europea Del Medicamento.

Desde luego, para un fármaco que, al margen de otras consideraciones, se afirma por los expertos que presenta un porcentaje de curación de hasta el noventa y cinco por ciento en determinadas condiciones, y siendo que la vida y la integridad física de tantas personas –miles y cientos de miles- ha estado y está en juego, parece un periodo demasiado largo para ser el primer gesto oficial encaminado a la incorporación efectiva del medicamento Sovaldi al Sistema Nacional de Salud. Este acto contenía, además de la declaración de financiación, la fijación de un techo máximo de gasto de ciento veinticinco millones de euros para la adquisición del fármaco –aunque luego ese techo, en la dinámica de constantes vaivenes en las decisiones que rodean todo lo concerniente a los hechos que se denuncian, ha sido superado por manifestaciones posteriores de los “nuevos” responsables políticos por manifiestamente insuficiente-. En cualquier caso, un “techo de gasto” de por sí significa la consciente exclusión del tratamiento para miles de personas que se encuentran en perentoria situación de recibirlo.

A pesar de todo el tiempo transcurrido, **el precio del medicamento a día de hoy parece seguir siendo un secreto de Estado.** Las arcas de la Sanidad pública pueden terminar esquilmas y son objeto de constantes recortes en los últimos ejercicios, pero el precio de los medicamentos como los antivirales que nos ocupan no resulta de acceso público. A pesar de toda la polémica suscitada alrededor del precio del “Sovaldi”, no ha existido ninguna notificación o declaración oficial al respecto. La cantidad que parece ser la “pactada” es un precio de alrededor de cuarenta y tres mil euros por el tratamiento de doce semanas en combinación con otros fármacos. Teniéndose en cuenta que en la mayoría de los casos resulta aconsejable por los expertos que los tratamientos se prolonguen hasta veinticuatro semanas o más –según los casos-, las cifras de las que hablamos, considerando que según algunas fuentes los infectados pueden llegar a los novecientos mil, pueden significar más que todo el presupuesto anual de la Sanidad pública de todo el territorio nacional para todo un año (sobre cincuenta y dos mil millones de euros).

Y así, cuando con la aprobación de la financiación del medicamento todo parecía que iba a regularizarse y que el fármaco, aunque tarde, llegaría por fin a los enfermos, se producen nuevos retrasos y distracciones. En esta ocasión, los mismos fueron protagonizados por el **Informe de Posicionamiento Terapéutico Documento nº 28** de esta Querella–aprobado mucho más tarde de lo

que se esperaba- y la **Estrategia terapéutica de priorización para el uso de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis crónica por virus C (VHC) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud** -Documento nº 29 de esta Querella- (este documento es acordado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud). El primero es de fecha 18 de noviembre de 2014 y el segundo de 19 de diciembre. Ambos fueron y son fuertemente criticados por la generalidad de los expertos y han supuesto la continuidad en la dilación, en la negativa al tratamiento.

Y el precio continúa oculto. Aunque los “Globos sonda” han reducido el supuesto precio, desde los iniciales 60.000 euros por cada 12 semanas de tratamiento, hasta los actuales 25.000 euros por cada 12 semanas de tratamiento (pueden ser precisas hasta 36 semanas de tratamiento, lo que supone multiplicar los precios por tres).

Sin embargo, dado el absoluto obstruccionismo, dado el secretismo de las Administraciones Sanitarias, y en particular, del propio Ministerio de Sanidad, son otras las fuentes que nos permiten conocer lo que con tanto esmero ilegítimamente se oculta: ¿Como se determina el Precio del Sovaldi? Desde luego, no con arreglo a las determinaciones legales.

Así, se adjunta, como Documento nº 15 de esta Querella, artículo periodístico, en el que **Raymond Schinazi**, que se proclama “*padre del Sovaldi*”, antiguo propietario y fundador del laboratorio Pharmasset, luego adquirido por Gilead, manifiesta: “**El precio depende del PIB del país**. *Creo que los españoles pueden acordar una tarifa más baja que Francia. [Allí el tratamiento de 12 semanas cuesta 41.000 euros, mientras que España, según se ha publicado, pagará unos 25.000 euros]*”.

Revisando los precios del Sovaldi en los distintos Estados, se comprueba que efectivamente, estos están en función de su PIB. O lo que es lo mismo, **en función de su Renta Nacional** (PIB=RN+Importaciones).

Así, la Coordinadora Anti-Privatización de la Sanidad Pública de Madrid ha denunciado cómo Pharmasset, antes de ser adquirida por Gilead, recomendaba un precio de 30.000 euros para el sofosbuvir (componente del sovaldi) en Estados Unidos. Cuando Gilead lanzó al mercado el sovaldi, el precio fijado por tratamiento variaba entre los 69.000 euros para Estados Unidos, 43.500 euros en Francia, 25.000 euros en España o 750 euros en Egipto. Además, como hemos visto, a mediados de enero la Oficina de Patentes de India rechazó la petición de Gilead de patentar el Sofosbuvir en el país.

Nos situamos en la realidad del precio del Sovaldi (y de otros medicamentos, como referiremos): **SE TRATA DE UN TRIBUTO; de un Impuesto sobre la Renta (Nacional) que el Poder Financiero Global impone a los Estados; que reconocen, más bien directa que indirectamente, una especie de PODER TRIBUTARIO DE LAS EMPRESAS MULTINACIONALES SOBRE LOS ESTADOS**. Y, por supuesto, un “sistema” absolutamente ajeno -y contradictorio- a las disposiciones legales relativas a la determinación de los precios de los Medicamentos.

Reproduciremos a continuación, por su interés a los efectos que nos ocupan, el artículo de Don Enric Llopis, publicado en el medio digital “Rebelión”:

*“La transnacional Gilead, empresa que comercializa uno de los principales antivirales de última generación contra la hepatitis C, el sovaldi, hizo públicas el 4 de febrero las cuentas del ejercicio de 2014. El balance refleja unos ingresos netos de 12.100*



millones de dólares, frente a los 3.100 millones de dólares del año anterior. El incremento en la venta de productos antivirales, explicó la compañía en un comunicado, se vio impulsada por la venta del Sovaldi, a partir de diciembre de 2013 en Estados Unidos y enero de 2014 en Europa, y el Harvoni, que se lanzó en Estados Unidos en octubre de 2014.

Los exorbitantes beneficios de la empresa, en contraste con el elevado precio del producto y la necesidad de fármacos de última generación por parte de los afectados (en el estado español, unas 35.000 personas lo requieren de manera urgente), ha puesto a Gilead en el punto de mira de pacientes de la hepatitis C y familiares. Los costes de desarrollo del fármaco, según Pharmasset (empresa posteriormente adquirida por Gilead) suman 62,4 millones de dólares, pero sólo en 9 meses de 2014, Gilead ingresó 9.000 millones de euros por ventas en Estados Unidos y Europa. Es decir, “la inversión está ya amortizada”, denuncia la Coordinadora Anti-Privatización de la Sanidad Pública de Madrid.

La Plataforma de Afectados por la Hepatitis C se concentró el 5 de febrero en la puerta de la multinacional farmacéutica en Hortaleza (Madrid), bajo la consigna de “es un crimen especular con la vida de las personas”. La plataforma andaluza realizará próximamente una protesta ante la sede de Gilead en Jerez de la Frontera, también en protesta por el precio de los antivirales. Contra los precios “abusivos” y en demanda de tratamientos, unas 50 personas afectadas llevaron a término un encierro de tres días en el Hospital Clínico de Valladolid. Movilizados por la consigna “Todos somos Naiara” (nombre de una joven afectada), la plataforma se ha concentrado ante la Consejería de Sanidad madrileña para pedir que se faciliten los fármacos a las personas que, pese a contar con la prescripción médica, continúan pendientes de una respuesta. SOS Hepatitis C Asturias ha recogido 10.000 firmas y ha pedido apoyo institucional y social para que se administre el sofosbuvir a todos los enfermos, según informa Europa Press.

A encender la protesta, que se extiende por todo el estado, contribuyen algunas declaraciones de los últimos días. Así, la concejal del PP en el Ayuntamiento de Fuenlabrada, María Ángeles Martínez, ha afirmado en el pleno del consistorio madrileño que los enfermos de hepatitis C pretenden el reparto del antiviral “como si fueran caramelos”. No menos polémicas resultaron las palabras recogidas por la Sexta de la exvicepresidenta de Gilead en Europa, Mercedes García. La exdirectiva afirmó en la cadena de televisión que hay demasiados enfermos que no quieren tratarse antes, y justificó el elevado coste del medicamento al afirmar que el estado español puede costearlo.

La Asociación Ciudadana para la Promoción y Defensa de la Salud del País Valenciano (ACDESA), la Asociación de Enfermos y Trasplantados Hepáticos de la Comunidad Valenciana (ETHCV) y el Instituto Médico Valenciano organizaron el 4 de febrero la mesa redonda “Nuevos Medicamentos para la hepatitis C. Derecho y Negocio”, en la Facultad de Medicina de Valencia. La evolución en la efectividad de los tratamientos y la reducción de los efectos adversos en los últimos 20 años asemeja el ascenso a una montaña. A principios de los años 90, cuando sólo se facilitaba a los enfermos el interferón estándar, se curaban el 10% de los casos, afirmó Remedios Giner, médico de digestivo y hepatóloga en el Hospital Arnau de Vilanova de Valencia. En 1998 se introdujo otro medicamento, la ribavirina, con la que sanaban el 28% de los pacientes.

Entre 2000 y 2011 se elevó el porcentaje de cura al 54% de los enfermos de hepatitis C. En 2011, prosigue la doctora, aparecen los antivirales de “acción directa”, que han de mezclarse con el interferón y la ribavirina, y representan un nuevo avance. Pero a los dos años surgieron nuevos antivirales (de segunda generación), fundamentalmente el sofosbuvir (comercializado con el nombre de Sovaldi), más efectivos: reducen el número de pastillas

necesarias, acortan los tratamientos, limitan en gran medida los efectos secundarios y aumentan enormemente los porcentajes de curación. A este último grupo pertenecen también el simeprevir y el daclatasvir.

*“Lo realmente importante es que es que el sofosbuvir, si lo combinamos con el simeprevir o el daclatasvir (ya que es necesario administrarlo con otros fármacos), consigue porcentajes de curación altísimos; por tanto, estamos dando sólo dos pastillas, acortando los tratamientos y nos atrevemos a tratar con mucha tranquilidad a pacientes con cirrosis hepática. Además, nos olvidamos por fin del interferón”, explica la doctora, con 25 años de experiencia en tratamientos a pacientes con infecciones hepáticas. Debido al coste de los fármacos, y a las limitaciones presupuestarias, la facultativa reconoce que hay que priorizar: “Es muy urgente tratar a todos los enfermos con riesgo de complicaciones”. Es decir, los que tienen una cirrosis o una fibrosis de grado tres (con un pie en la cirrosis); también a todos los que están en lista de espera para un trasplante de órganos o que han sido trasplantados; y a las personas con riesgo de transmisión (personal sanitario y personas drogodependientes, entre otros).*

*En el día a día en la consulta se constata una realidad preocupante. La presencia de muchos enfermos de 65 años en adelante, a quienes no se les ha administrado tratamiento o no han respondido a los fármacos. Además, no podrán ya ser objeto de trasplante. El margen de maniobra es muy estrecho. Según Remedios Giner, “es muy importante proporcionar la medicación a estos enfermos si la necesitan”. Las conclusiones de la doctora resultan halagüeñas: “En 2015 la hepatitis C se puede curar”. Pone énfasis en que el artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la salud y a la prevención de las enfermedades, y resume: “Si curamos la hepatitis C estamos dando salud y previniendo una cirrosis o un cáncer de hígado”.*

*Miembro de la Asociación de Enfermos y Trasplantados Hepáticos de la Comunidad Valenciana (AETHCV), a Francisco Muñoz Giménez le detectaron la hepatitis C en 1989 y fue sometido a un trasplante de hígado hace seis años. Hace menos de un mes que comenzó un tratamiento con sovaldi, combinado con daklinza y ribavirina. “La hepatitis C es una enfermedad silenciosa y asintomática, que daña lentamente el hígado y lo va deteriorando, hasta que llega un momento en que no puede más”, relata. Francisco González tiene claro que los médicos son quienes han de prescribir los antivirales y establecer las prioridades. En ese punto no reside el problema: “Me consta que los hepatólogos prescriben el fármaco a quien le hace falta”. Considera, por otro lado, que tratando la enfermedad a tiempo la Administración se ahorraría mucho dinero. Porque además de curar la patología, se economizaría en visitas continuas al hospital, pruebas, ingresos o posteriores trasplantes.*

*Una de las principales aristas del problema radica en cómo se fijan los precios de los fármacos, y la ligazón de estos con el beneficio de los grandes laboratorios. La Coordinadora Anti-Privatización de la Sanidad Pública de Madrid denuncia cómo Pharmasset, antes de ser adquirida por Gilead, recomendaba un precio de 30.000 euros para el sofosbuvir (componente del sovaldi) en Estados Unidos. Cuando Gilead lanzó al mercado el sovaldi, el precio fijado por tratamiento variaba entre los 69.000 euros para Estados Unidos, 43.500 euros en Francia, 25.000 euros en España o 750 euros en Egipto. Además, a mediados de enero la Oficina de Patentes de India rechazó la petición de Gilead de patentar el sofosbuvir en el país.*

*En el estado español la fijación de precios “es un proceso oscuro”, zanja Salvador Peiró, de la Unidad de Investigación en Servicios de Salud del Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP) de Valencia. “En estos momentos no conocemos los*

*precios reales de la mayoría de los medicamentos”, añade. “La Administración da la señal constantemente a los laboratorios de que está dispuesta a pagar grandes sumas por medicamentos que aportan muy poco; el resultado es que cuando un laboratorio viene con un nuevo medicamento, mira lo que se pagó por el anterior y plantea un precio superior, con independencia del valor que aporten”. Agrega Peiró que las grandes farmacéuticas no tienen ningún interés en que desaparezcan los sistemas nacionales de salud (ni las aseguradoras privadas de Estados Unidos), pues son los que facilitan que los pacientes puedan adquirir sus productos.*

*En cuanto al sovaldi, Peiró sostiene que el fármaco tenía “muy buen aspecto” en los ensayos iniciales, y por ello “se le creó una vía muy rápida de aprobación”. “Eso es muy sensato”. Pero hay también elementos de incertidumbre e incógnitas en el largo plazo con el sovaldi. Además, los porcentajes de curación del 90-95% en los ensayos se refieren a pacientes que toman por primera vez el tratamiento, o a población con cirrosis muy baja. “La efectividad del tratamiento depende mucho del tipo de paciente que se elija”, ha explicado en la facultad de Medicina de Valencia. Si se empezara a tratar a los pacientes más graves, las curaciones se rebajarían a porcentajes del 60-70%. “Esto abre una vía para negociar los precios”, sostiene Santiago Peiró. Son muchos los países, incluido el estado español con algunos fármacos, que pagan en función de los pacientes que se curan. “Si un laboratorio vende un medicamento a precio de cura total, se le puede pagar por los pacientes sanados”, concluye”.*

.....

Esbozaremos brevemente una “Revista de prensa” con algunos de los hitos más relevantes en este ya largo recorrido del objeto de la presente Querrela Criminal.

Así, el 21 de marzo de 2012, se publica el artículo **“Tratamiento de la hepatitis C, bloqueado por desacuerdo entre Farmacéuticas”** (Documento nº 16), que tempranamente da noticias acerca de la verdadera preocupación de los Laboratorios implicados en este asunto: obtener beneficios, incluso si para ello tienen que demorar años la puesta en el mercado de los fármacos. Objeto antisocial donde los haya. Dinero medido en vidas. O vidas medidas en dinero.

El 15 de julio de 2014, se publica el artículo **“La UE rechaza la iniciativa francesa para abaratar el fármaco contra la Hepatitis C”** (Documento nº 17). Puede parecer increíble, pero es así. De manera todavía más sorprendente, resulta que España -Ministerio de Sanidad- fue una de las principales impulsoras del rechazo.

El 27 de agosto de 2014, se publica el artículo **“Sanidad pretende dejar en 25.000 euros el precio de 'Sovaldi'”** (Documento nº 18), el nuevo fármaco para la hepatitis C”, en el que se señala: *“'Sovaldi' es el nombre comercial del tratamiento más avanzado para combatir la hepatitis C; su efectividad es tanta que su porcentaje de cura supera el 90%. El problema es su precio, al menos el precio que su fabricante ha puesto en los países “ricos”. El coste que de momento propone la farmacéutica Gilead es de 60.000 euros. En España, Sanidad pretende rebajarlo hasta 25.000 euros para poner financiarlo”*.

Se adjunta, como Documento nº 19, el artículo **“El fabricante de Sovaldi ha triplicado el precio de venta que fijó el laboratorio que patentó este fármaco”**, en el que se señala que *“el coste de desarrollar el Sovaldi quedó fijado por Pharmasset en poco más de 62 millones de dólares, mientras que Gilead ya ha ingresado sólo en los primeros nueve meses de 2014 más de 8.500 millones. A este ritmo, sólo con lo facturado por el Sovaldi en 2014 recuperará lo que pagó por todo Pharmasset en 2011, 11.000 millones de dólares”*.

Como Documento nº 20, se adjunta el artículo **“El nuevo tratamiento para la hepatitis C llegará inicialmente a un 8% de los afectados”**.

Como Documento nº 21, adjuntamos el artículo **“Opacidad en España, transparencia en Francia sobre el precio del Sovaldi. El ministerio de Salud francés informó en noviembre del acuerdo para financiar el costoso tratamiento. El ministro Alonso responde que el precio que publica Francia no es verdad”**. Refiere que *“En España, un día después de que la Cadena Ser denunciara la opacidad de Sanidad, el ministerio reveló por fin ayer que el coste del tratamiento combinado del Sovaldi con otro antiviral es de 43.500 euros. Y aquí todavía no tenemos un censo de pacientes. Preguntado por la transparencia informativa de Francia en la fijación de precios frente al secretismo de su departamento, el ministro Alonso asegura que “el precio que publica Francia (por el Sovaldi) no es el que está pagando”*”.

En relación a la Aprobación Europea del Fármaco “Daclatasvir”, para el tratamiento de la Hepatitis C, del mismo tipo que el “Sovaldi”, adjuntamos como Documentos nº 22, 23 y 24, los artículos **“La Agencia Europea del Medicamento autoriza la comercialización de daclatasvir para el tratamiento de la hepatitis C crónica”, “Sanidad aprueba incorporar daclatasvir, un nuevo tratamiento para la hepatitis C”, y “Sanidad incluirá el medicamento contra la hepatitis Dacltasvir en la financiación pública”**. A su lectura nos remitimos.

Como Documento nº 25 adjuntamos el artículo titulado **“Tratar a más de 10.000 pacientes al año, clave para controlar la hepatitis C. Se presenta el tercer nuevo antiviral. Ni el laboratorio ni el ministerio desvelan su precio”** Según este artículo, *“El laboratorio BristolMyers Squibb (BMS), productor de daclatasvir, se ha negado a facilitar el precio pactado con el Gobierno. El Ministerio de Sanidad tampoco ha informado, a preguntas de EL PAÍS, sobre el coste de este fármaco”*; continúa señalando que *“Tanto Planas como Berenguer han coincidido al asegurar que el plan nacional que prepara el Gobierno llega un año tarde. La Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) aprobó el primero de estos nuevos fármacos en enero del año pasado. El Ministerio de Sanidad no movió ficha hasta que la Plataforma de Afectados por la Hepatitis C se encerró en el hospital 12 de Octubre de Madrid a finales del año pasado y sus miembros empezaron a salir en los medios de comunicación. Sanidad habló en un primer momento de tratar este año a un máximo de 7.000 pacientes. Los hepatólogos de la AEEH respondieron asegurando que lo necesitan unos 30.000. Más de 700 pacientes han sido tratados ya con daclatasvir por uso compasivo, según ha detallado el director médico de BSM, José Cabrera”*.

Como Documento nº 26 adjuntamos el artículo titulado **“Sanidad promete un primer informe del comité de la hepatitis C en 21 días”**, publicado el 12 de enero de 2015, según el cual *““Se va a tratar a todo el mundo que lo necesite”, repitió Moreno. Lo que no está claro es cuándo. En realidad, el comité aún no se ha reunido, puesto que hoy los únicos presentes eran el coordinador, el hepatólogo Joan Rodés, el ministro de Sanidad y varios directores generales del ministerio. Al acabar el encuentro, Rodés dio los nombres de expertos que “Wil a formar parte del comité. Los españoles: Agustín Albillos, Alfonso Moreno, Javier Crespo, María Buti y Antonio Andreu. Los extranjeros: Massimo Colombo, Michael Manns y Jean Mictel Pawlotsky”, “Antes del encuentro, el ministro insistió en la idea que el Gobierno lleva días repitiendo: “Lo importante no es el dinero, sino saber cómo tenemos que tratar a los pacientes y garantizarles que la indicación de los médicos bagan les llegará”. Sin embargo, las indicaciones, las guías para que los médicos prescriban los tratamientos ya existen.. En primer lugar están los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de todos los nuevos antivirales. Además hay otro documento, llamado “estrategia de priorización”, que especifica cómo de graves tienen que estar los enfermos para recibir los nuevos y caros fármacos. Es esta guía la que provocó una respuesta inaudita en la sociedad científica que agrupa a la mayoría de los hepatólogos españoles: la consideraron “obsoleta”,*

recomendaron a sus asociados no seguirla y acusaron al Gobierno de poner en riesgo a los pacientes. Por el momento, sigue vigente, aunque Moreno afirmó que esos documentos se van a "reevaluar desde ya". Y apostilló que fueron las comunidades autónomas las que aprobaron la estrategia. Abundaba así en el mensaje que lanzó el ministro esta mañana: aseguró que las regiones "tienen margen presupuestario" para dispensar los fármacos"; "El Gobierno central trata de lanzar sobre el tejado de las comunidades la pelota de la crisis de la hepatitis C. "Tienen las competencias transferidas", ha recordado hoy el secretario general. De momento, el ministerio asegura desconocer "la dimensión real" del problema de la hepatitis C y por eso ha pedido datos a las comunidades, ha explicado Moreno, que ha afirmado que no le constan problemas de inequidad, es decir, cree que en todas las regiones se está administrando a un mismo ritmo. "Si hay alguna que no lo está aplicando, lo veremos", ha asegurado. Su departamento, sin embargo, confirma que no tiene datos sobre cuántos tratamientos han autorizado las comunidades desde que los fármacos entraron en la financiación pública. Joan Rodés ha evitado precisar a qué pacientes cree que finalmente llegarán los tratamientos. "Los que tengan una fibrosis mínima tendrán que esperar" ha sido una de las pocas pistas que ha dado. Sobre el retraso en crear un comité y elaborar un plan nacional un año después de que la Agencia Europea del Medicamento aprobara los nuevos fármacos contra la hepatitis C, el secretario general ha asegurado que no ha habido tiempo para evaluar la situación antes. También ha afirmado, a preguntas sobre si el plan tendrá un presupuesto propio: "Cuando conozcamos la dimensión del problema sabremos cómo financiarlo".

Finalmente, como Documento nº 27, adjuntamos el artículo con el significativo titular "**Un laboratorio presenta en público un nuevo fármaco contra la hepatitis C pero oculta el precio**". En efecto, significativo es que, como expone el artículo, "La directora de Acceso al Mercado de la empresa aduce "la confidencialidad" de la información para reservarse la cifra que negocia con el Ministerio de Sanidad"; "Borrego se ha escudado en que "somos un mercado totalmente regulado y no podemos hablar de los precios públicos". La directiva se ha referido a la "confidencialidad" de esa información. Un secreto que protege sus negociaciones con los diferentes sistemas de salud a los que va llegando el fármaco. Bristol-Myers Squibb anuncia que "es un precio totalmente competitivo". La directora de Acceso ha contado que "estamos en negociaciones con el Ministerio de Sanidad" a la par que repetía: "No conseguimos nada diciendo el precio". Lo cierto es que, respecto a estos antivirales revolucionarios contra el virus de la hepatitis C se ha ido oscureciendo la información sobre el dinero que le cuesta a las arcas públicas. Si cuando Sanidad incluyó el Olysio (simeprevir, del laboratorio Janssen) en la financiación pública se trasladó un precio de 25.000 euros por tratamiento. Para el más famoso, Sovaldi (sofosbuvir, de Gilead), no se ha llegado a concretar una cifra específica. "Se pretende pagar lo mismo", contó el Partido Popular en el Congreso de los Diputados. Ahora con Daklatasvir el precio es material clasificado".

Como señala un comentario a la anterior noticia, "La tía esta dice, que tiene un mercado regulado. ¿Que clase de regulación tienen, cuando venden estos medicamentos al precio que les parece, en un sitio u otro? Un tanto extraño, que casi a la par, surjan tres medicamentos que valen para esta enfermedad. Estoy mas que seguro, que se pondrán de acuerdo los tres para no hacerse la competencia, manteniendo parecidos precios".

Sin embargo, es evidente que ninguna confidencialidad existe al respecto del precio de los fármacos, **ninguna Propiedad Industrial o Intelectual ampara la existencia de "confidencialidad" alguna respecto a un precio**. Pero el caso es que, una y otra vez, se ocultan los precios de los medicamentos, cuando estos resultan exorbitantes, desproporcionados a todas luces; adecuados, eso sí, para destruir nuestro Sistema Nacional de Salud en base además, a una eficacia simplemente presunta, aunque a todas luces, más que dudosa, y amparada en las afirmaciones y estudios realizados, sin supervisión alguna, por los propios laboratorios interesados. Estudios más que dudosos en cuanto a los procedimientos seguidos, y absolutamente opacos

respecto de los resultados indeseados por los laboratorios, que se silencian, sin que las Administraciones Públicas opongan ninguna de las más que sólidas razones científicas que niegan la representatividad, y la misma validez de tales parciales e interesados estudios clínicos. Nos remitimos a cuanto se expone en el Documento nº 30, adjunto a la presente Querella (Informe del Grupo Génesis de la Sociedad Española de farmacia Hospitalaria -SEFH).

Una y otra vez, nos encontramos con muros de silencio en lugar de transparencia e información. Una y otra vez, se nos proporcionan excusas insólitas, inatendibles, para ocultar lo que debería ser público. Una y otra vez, se niega lo evidente. Se oculta la verdad. Y se afirma lo falso. Una y otra vez, ha de ser la sociedad la que se enfrente a quienes deberían ser sus representantes, pero en realidad no son sino sus verdugos.

Hablamos de quienes hablamos. Como el chiste en el que cuando un empresario solicita una reunión con un Ministro del PP, el Secretario del Ministro le pregunta “¿Sobre?”, a lo que el empresario responde “Claro”.

Bárceñas, Gurtel, dobles -y triples- contabilidades, corrupción donde quiera que mires. Coches de lujo que aparecen en el garaje de la ex-Ministra, ahora Querellada, sin que ella lo hubiese siquiera advertido. Parece un sainete. Pero es la trágica realidad.

Ahora, lo que está en juego es nuestro Sistema Nacional de Salud. El trasfondo ideológico -si es que se le puede llamar así a las razones dadas por un grupo de delincuentes comunes respecto de sus fechorías- es evidente; hasta el asco: La Soberanía, y el Poder Tributario que de ella deriva, se reconoce, no a los Estados, sino a las Empresas Multinacionales, al Poder Financiero especulativo, sobre los Estados, cuyos Gobiernos son en realidad Gestores delegados de sus poblaciones, nada de ciudadanía; ni siquiera súbditos; solo siervos bajo el control de los Virreinos tributarios del Poder Financiero Global.

El Gobierno, el Ministerio de Sanidad, renuncia a ejercitar sus funciones públicas. En lugar de establecer un precio justo -y motivado en las circunstancias que establece la Ley- para los Medicamentos que proclaman ser eficaces al 95% para curar una enfermedad mortal que afecta a cerca de un millón de españoles, se pliega y humilla -nos humilla- ante el Poder Financiero, a cuyos pies estamos los españoles. Negociaciones falsarias en lugar de decisiones justas.

Se ha utilizado, a lo largo de más de un año ya, a los enfermos, a los afectados por la mortal Hepatitis C para apartar del debate político y social la esencial cuestión del Precio de estos fármacos, y sustituirlo por una falsa preocupación por la salud de los enfermos, a los que se seguirá dejando morir en tanto no sea aceptada la delictiva extorsión a que a los españoles nos están sometiendo los aquí Querellados. De nuestra resistencia depende nada menos que la viabilidad y el futuro de nuestro Sistema Nacional de Salud.

Resulta insólito, pero para la administración del “Sofosbuvir”, pedimos permiso a Gilead, caso por caso, pese a que ya no estamos ante un Uso Compasivo; se delegan competencias públicas en una multinacional. Y para su propio beneficio; que no es sino nuestro consiguiente perjuicio.

Sobre todo ello, está la absoluta falta de independencia, y por tanto, de imparcialidad, de los supuestos técnicos especialistas a los que se ha encomendado la defensa de nuestros intereses. Todos ellos; insistimos, **TODOS ELLOS**, presentan **Conflictos de Intereses**, por ser o haber sido -y aspirar a volver a ser- en un modo u otro, dependientes de Gilead; Expertos independientes que dependen de aquél con quien deben negociar, ¡en nuestro nombre! Lobos cuidando del rebaño.

Resulta de interés recordar que, conforme a la **Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**, se deberán exigir **transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren en las actuaciones de salud pública. Parece un mal chiste. Pero es la realidad.**

.....

## **SEXTO.- SALUD PÚBLICA.**

Como señala el profesor don **César Cierco Sieira** (cuya exposición marca el camino que seguiremos en este apartado), ya en el siglo XIX el eminente jurista, don Manuel Colmeiro, afirmaba que *«mientras bastan los esfuerzos individuales para neutralizar las causas perturbadoras de nuestro organismo, la administración abandona el cuidado de la salud al interés particular y la higiene es privada; mas cuando los principios de destrucción resisten a la eficacia de estos medios ordinarios de combatirlos, entonces interviene la autoridad para proteger la salud de los administrados, y la higiene es pública»* (Manuel Colmeiro, Derecho administrativo español - Madrid, 1876).

La Constitución Española de 1978 dio un paso clave en el camino de la mejora de la salud de la población al reconocer en su **Artículo 43** el derecho a su protección, encomendando para ello a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Posteriormente, la -vigente- **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**, establecía en su Artículo 10: *“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: (...) 14º.- A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado”*.

Posteriormente, episodios como la crisis de las «vacas locas» (1996), la «neumonía asiática» (2002) o la «gripe aviar» (2003), han impulsado la necesidad de garantizar el ejercicio de la función estatal orientada a velar por la salud colectiva.

La propia Unión Europea, con la reforma del TCE operada por el Tratado de Ámsterdam en 1997, ha intensificado la política europea de salud pública, siendo cada vez más numerosas las normas comunitarias relativas a la salud colectiva (calidad de la sangre, sanidad animal o vigilancia epidemiológica, entre otras muchas).

Es precisamente en este contexto donde se descubre **la potencia de los instrumentos que puede poner en marcha la Administración, con medidas drásticas que no hacen acto de presencia en ningún otro sector del ordenamiento jurídico**, no al menos con la intensidad y extensión con la que aparecen aquí tales **“Técnicas Ablatorias”**, que constituyen la manifestación más penetrante de las potestades de policía sanitaria de que dispone la Administración; aquellas en las que se expresa de forma más rotunda el carácter autoritario de la intervención pública (así, el art. 26, 1º de la Ley General de Sanidad -LGS-, por ejemplo, exige a la hora de acordar alguna medida preventiva de las allí previstas la existencia de una situación de **«riesgo inminente y extraordinario para la salud»**; Art. 26, 1º -LGS-: *“En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de*

*Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas*”). En este sentido, el art. 28, c) de la LGS viene a recordar que *«las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan»*.

Por otra parte, tanto el **Reglamento para lucha contra las enfermedades infecciosas** como el **Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior** recogen también medidas ablatorias personales restrictivas de derechos fundamentales. De la misma manera, en la **Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los Estados de Alarma, Excepción y Sitio**.

Los límites y las garantías son aquí, más que nunca, decisivos para evitar atropellos injustificados o desproporcionados. No hay que olvidar que el campo de la salud colectiva ha sido históricamente, y continúa siéndolo, un terreno especialmente fecundo y proclive en cuanto a la aplicación de técnicas ablatorias se refiere, razón por la cual es obligado extremar el celo en la vigilancia de posibles excesos, cuando no de utilidades a cuenta de intereses ajenos a la protección sanitaria de la comunidad.

La **Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (LOMESP)**, trae causa, precisamente, de la voluntad de reconducir a un texto normativo específico aquellas medidas sanitarias, impuestas en un escenario de riesgo colectivo, susceptibles de lesionar los derechos fundamentales de los particulares afectados.

Así, la **LOMESP** inviste a la Administración con el poder para ordenar «medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control» (art. 2) cuando se aprecien indicios racionales de la existencia de un peligro para la salud de la población. Además, **cuando tal peligro venga dado por el brote de una enfermedad transmisible**, la Administración podrá acordar las «medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato» (art. 3); las medidas previstas en sus arts. 2 y 3, se completan con la posibilidad de establecer condiciones especiales para la distribución de medicamentos o, en general, productos sanitarios que resulten afectados por excepcionales dificultades de abastecimiento (art. 4). Además, **el art. 3 de la LOMESP se cierra con una referencia abierta a las medidas «que se consideren necesarias»**.

La Administración habrá de respetar las distintas exigencias que dimanar del **Principio de Proporcionalidad**. Son bien conocidos en este sentido los tres estadios en que se desdobra el juicio de proporcionalidad: la idoneidad de la medida para alcanzar el objetivo propuesto; su necesidad en razón de la ausencia de otras medidas menos severas que sirvan con igual eficacia a la consecución del propósito (o principio favor libertatis o in dubio pro libertatis) y, por último, la proporcionalidad en sentido estricto, esto es, el balance entre las ventajas que de ella se derivan para el interés general y los perjuicios producidos sobre otros bienes o valores en conflicto.

Estas consideraciones nos conducen directamente al terreno de la **expropiación forzosa**. Este instituto, en su vertiente garantista, protege al particular frente a cualquier privación singular de un derecho o interés legítimo patrimonial que venga acordada de manera imperativa por la Administración con vistas a satisfacer una utilidad pública o un interés social.

Según la célebre fórmula que aparece en el art. 1.1 de la LEF, el contenido de la expropiación forzosa queda integrado por *«cualquier forma de privación singular de la propiedad privada o de derechos o intereses patrimoniales legítimos, cualesquiera que fueran las personas o entidades a que pertenezcan, acordada imperativamente, ya implique venta, permuta, censo, arrendamiento, ocupación temporal o mera cesación de su ejercicio»*.



La fórmula introducida por el art. 1.1 de la LEF para definir el contenido de la expropiación superó la tradicional configuración de la misma como la enajenación plena de un bien inmueble para dar cabida, supuesta su amplitud, remarcada después por el **art. 1.2 del Reglamento de Expropiación Forzosa de 1957** («la enumeración de los supuestos de privación singular de la propiedad, derechos o intereses patrimoniales legítimos que hace el artículo primero de la Ley, tiene carácter enunciativo y no excluye la posibilidad de otros distintos, a los fines de la calificación del párrafo anterior»), a otras hipótesis de privaciones coactivas recogidas en leyes especiales (Eduardo García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández, Curso de derecho administrativo, v. II).

De la misma manera, tales Técnicas Ablatorias, se pueden reconducir a una “**Delimitación del Contenido Esencial del Derecho Fundamental**” de que se trate (en este caso, Derecho a la Propiedad o a la Libertad de Empresa, teniendo presente en todo caso el carácter del Mercado de Medicamentos, como Mercado Intervenido Administrativamente – no estamos aquí ya, por principio, ante un Libre Mercado).

En el caso que nos ocupa, entendemos que ni siquiera estamos ante una “Expropiación Forzosa”, sino ante una Delimitación del contenido del Derecho de Propiedad Industrial que no representa un ataque externo (una privación que adviene ad extra), sino una consecuencia normal e interna, extraída de la misma configuración legislativa del derecho de propiedad.

La **Función Social** constitucionalmente ordenada respecto al Derecho de Propiedad, resulta aquí plenamente aplicable. **Estamos así ante un supuesto no indemnizable.** Lo que no obsta a que el legislador o, en su caso, la Administración, consideren oportuno establecer algún tipo de compensación; es en cualquier caso claro que la indemnización se articula en términos de fomento y no como la consecuencia necesaria de una privación singular impuesta por la Administración.

En último término, hemos de referirnos a la **STSJ de Cataluña núm. 560/2003, de 12 de junio** (JUR 2004, 35080), que aborda un supuesto que puede ser clarificador. Se impugnaba en esta litis la orden de sacrificio de unas reses de ganado porcino a raíz de un control efectuado en el camión que las transportaba. En dicho control se apreció que existían numerosas bajas y que la temperatura de algunos animales era demasiado alta. Datos que, unidos a su procedencia holandesa, hicieron sospechar que estaban infectados de una grave enfermedad contagiosa, ordenándose por ello su sacrificio. Sucedió, sin embargo, que con posterioridad al sacrificio los análisis practicados no confirmaron estas sospechas. Ante esta circunstancia, el Tribunal Superior de Justicia consideró que los animales fueron sacrificados injustificadamente, concediendo al propietario una indemnización por todos los daños y perjuicios sufridos. Este planteamiento fue ya avanzado por Manuel Rebollo Puig, Sanidad animal, cit., pág. 269. En el entender de este autor, no es posible exigir al propietario de los animales el deber jurídico de soportar su sacrificio cuando quede contrastado que el riesgo de que se sospechaba no afecta a su rebaño. Aunque la orden de la Administración hubiese sido correcta en términos de policía sanitaria, se produciría aquí un supuesto de lesión causada por el normal funcionamiento de un servicio público y, por tanto, el sacrificio debería ser indemnizado en su totalidad con arreglo a las reglas generales de la responsabilidad patrimonial.

Por otra parte, **son muchas las sentencias del Tribunal Supremo que han denegado la indemnización ante la conducta obstruccionista o de ocultación por parte del afectado (de aplicación al presente supuesto, visto lo señalado en relación a la denegación de la Patente en India, así como a otras cuestiones que han quedado expuestas anteriormente respecto a Gilead)**, que normalmente se han referido a la propiedad de ganado, en particular por incumplimiento de la obligación de dar parte de la existencia de la enfermedad, o de las posibles sospechas, de manera tempestiva a las autoridades competentes (SSTS de 28 de noviembre de 1979 (RJ 1979, 4070); 26 de diciembre de 1979 (RJ 1979, 4717); 9 de marzo de 1982 (RJ 1982, 1680); 30 de junio de 1982

(RJ 1982, 4862); 17 de junio de 1986 (RJ 1986, 4732); 12 de julio de 1989 (RJ 1989, 5354); y 12 de diciembre de 1991 (RJ 1991, 9211). Más recientemente, cabe citar, entre tantas, las SSTSJ de Extremadura núm. 232/2000, de 17 de febrero (RJCA 2000, 375) y núm. 1796/2000, de 13 de diciembre (JUR 2001, 70127).

Esa misma jurisprudencia se ha encargado, a la vez, de delimitar el alcance de esta causa de pérdida del derecho a la indemnización en aras de impedir una aplicación excesivamente rigurosa de la misma por parte de la Administración. Por lo pronto, el Tribunal Supremo (STS de 3 de octubre de 1979 - RJ 1979, 3294), ha dejado establecida la necesidad de interpretar de manera restrictiva esta previsión: *«la indemnización como regla supone la contraprestación obligada y sólo puede, por ello, ser negada en los supuestos excepcionales que la Ley señala con cabal acreditamiento de todos y cada uno de los requisitos exigidos para que “la no indemnización” sea jurídicamente posible»*.

Por lo demás, el Tribunal Supremo se ha cuidado también de precisar que no cualquier infracción de la normativa sanitaria animal resulta suficiente para anular la indemnización. **Debe tratarse de una infracción que guarde algún tipo de vinculación con el problema que ha motivado el sacrificio:** la conducta del particular debe hallarse referida, en palabras del Alto Tribunal, a *«infracciones reglamentarias que de algún modo, directo o indirecto, guarden relación causal, o quepa asignarle calificación de concausas, respecto a la necesidad ... determinante de la indemnización»* (STS de 18 de febrero de 1982 - RJ 1982, 1457); en la misma línea, véase la STS de 31 de julio de 1986 - RJ 1986, 7061).

Finalmente, importa remarcar que la indemnización no estará informada en estos casos por el principio de indemnidad; su montante podrá ser inferior al precio real del bien y al conjunto de perjuicios que se puedan ocasionar al particular; es más, lo normal es que así sea. Es perfectamente plausible, por ello, la utilización de un sistema de baremación aplicado a partir de precios fijados de forma unilateral por la Administración. **Recordemos que en el supuesto que nos ocupa, el Mercado de Medicamentos, es competencia del Ministerio de Sanidad la determinación del Precio de los Medicamentos.**

Entrando ya en las medidas ablatorias que se proyectan sobre bienes, productos o procesos productivos, según previene el **art. 26, 1º de la LGS**, las autoridades competentes podrán ordenar en tales casos *«las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas»*. Así mismo, en la **Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios** o en la Legislación de Defensa de la Competencia. O en el art. 4 de la LOMESP, que como se recordará, **contempla la posibilidad de acordar el suministro centralizado por la Administración de un medicamento** o producto sanitario cuya distribución plantee excepcionales dificultades.

Resulta, pues, que la combinación de la previsión general del art. 26, 1º de la LGS con las normas sectoriales más precisas ofrece como resultado una gama muy variada de medidas ablatorias. Entre las diferentes medidas ablatorias que podrían ser aplicables en el supuesto que nos ocupa, se encuentran las limitaciones relacionadas con la circulación de mercancías, e **incluso la incautación de los productos -en el caso, medicamentos-** (medidas que incluso repercuten sobre el mercado interior y la libre circulación de mercancías y, en consecuencia, en las prescripciones del Título I - Libre circulación de mercancías, arts. 23 a 31- del TCE).

Aunque el art. 26, 1º de la LGS no alude de forma expresa a estas medidas, **la jurisprudencia no ha dudado en admitir su viabilidad sobre la base de este precepto, siempre,**

eso sí, que se den razones de salud pública que así lo justifiquen. Así lo sostiene, por ejemplo, la **STS de 8 de noviembre de 1996** (RJ 1996, 7903), en la que se discutía la legalidad de la orden de destrucción de una partida de jamones y pancetas en cuya elaboración se había empleado ácido bórico. Según razona el Tribunal Supremo: *«los poderes públicos no sólo están habilitados para el ejercicio de las potestades que el ordenamiento expresamente les atribuye, sino también, implícitamente, para el de las facultades necesarias para la efectividad de aquéllas»*. En los casos en que la medida de retirada o intervención tiene por objeto un producto peligroso para la salud humana que no puede tener otro destino útil que el derivado de su consumo, la autorización para la retirada o intervención del producto comporta implícitamente la habilitación a la Administración para que pueda adoptar medidas de destrucción, si éstas son necesarias para proteger la salud pública». Aplicando este razonamiento, el Alto Tribunal concluye que: *«la correcta interpretación de este precepto legal [se refiere al art. 26 de la LGS] lleva a la conclusión de que la destrucción de productos nocivos es una de las medidas que puede acordar la autoridad sanitaria cuando concurren los presupuestos previstos de riesgo inminente y extraordinario para la salud»*.

Por último, en el cuadro de las **técnicas de policía o de limitación administrativa** tiene un espacio propio la posibilidad de imponer a los particulares la realización de **prestaciones forzosas** con el objetivo de hacer frente a situaciones urgentes o de emergencia que precisan de su «colaboración», siquiera sea impuesta. **El contenido de tales prestaciones puede ser muy diverso:** puede tratarse de la realización de un servicio profesional o personal, de la utilización de una determinada fábrica o empresa, o bien de la entrega de una determinada cosa. Se distinguen así: las prestaciones forzosas personales, las prestaciones forzosas de empresa y las prestaciones forzosas reales, aunque en torno a esta división no existe un acuerdo unánime en la doctrina.

Sí es claro, en cualquier caso, que **uno de los campos donde tradicionalmente ha encontrado mayor virtualidad este mecanismo de las prestaciones forzosas ha sido, sin duda, el de la protección de la salud colectiva, especialmente a la hora de hacer frente a las epidemias**. Así, un breve recorrido por la **Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944** —y, antes, por la Instrucción general de Sanidad pública de 1904— permite aislar una ristra de previsiones en las que se fundamenta el poder de la Administración para exigir prestaciones forzosas.

En concreto, la **base cuarta de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 1944 (LBSN), dedicada a la lucha contra las enfermedades infecciosas**, acumula un buen rosario de ellas: desde la incautación de todo tipo de bienes o la ocupación temporal de locales hasta la posibilidad de exigir los servicios profesionales del personal sanitario, sin olvidar el uso eventual de empresas privadas, obligándoles a fabricar los productos necesarios para la campaña sanitaria; y así una larga lista (véanse en especial los párrafos sexto y séptimo de la base cuarta de la LBSN. Téngase en cuenta, en todo caso, que las prestaciones forzosas se conciben en esta Ley con una cierta «naturalidad»; Así, ya en la **base única del Título Preliminar se afirma con carácter general que para el logro de la salud de los ciudadanos podrá ordenarse «la incautación de medicamentos y otros medios de acción sanitaria, la requisita temporal de locales y elementos de transporte, la utilización de servicios y prestaciones, la imposición de obras y trabajos en terrenos insalubres y la adscripción de actividades industriales y mercantiles a fines sanitarios»**).

Todas estas prestaciones fueron luego desarrolladas y concretadas por el **Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas de 1945**. Así, para el caso de que se declare un estado epidémico, este Reglamento habilita, entre otras medidas, la **«incautación de locales, medicamentos, utensilios y materiales que sean necesarios»**, así como la «utilización y prestación de los servicios profesionales del personal sanitario y de todo género con carácter forzoso y remunerado», **también con el fin de combatir la epidemia** (art. 32). **Recordaremos que tanto la LBSN, como el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas, se**

**encuentran formalmente en vigor.** Por lo que han de ser aplicados, si bien lo han de ser de conformidad con las disposiciones constitucionales, a las que luego nos referiremos.

Ciertamente, la LGS no aporta un respaldo tan extenso a estas prestaciones forzosas. Aunque tal respaldo lo establece, con claridad meridiana y con alcance general, su artículo 26, 1º, que alude, y de manera muy amplia, a la **«intervención de medios materiales y personales» como posible medida preventiva a adoptar en casos de riesgo extraordinario e inminente para la salud pública.**

De todas formas, esta parquedad de nuestra ley de cabecera en materia sanitaria puede ser suplida, aparte naturalmente de por la aplicación de las referidas normas (***LBSN y Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas, formalmente en vigor***), acudiendo al sostén normativo que para situaciones extraordinarias proporcionan tanto la **legislación sobre protección civil** como, llegado el caso, la **Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los Estados de Alarma, Excepción y Sitio**. No hay que olvidar en este sentido que las situaciones de grave riesgo colectivo, calamidad pública o catástrofe extraordinaria a las que sirve el servicio público de protección civil pueden venir motivadas por razones de tipo sanitario (*la Ley 2/1985, de 21 de enero, de Protección Civil, encuentra uno de sus ejes fundamentales en el deber de colaboración de los ciudadanos en los casos de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública que viene consignado expresamente por la propia CE en su art. 30.4. En coherencia con este postulado, el Capítulo II de esta Ley recoge los distintos deberes y obligaciones que pesan sobre todos los ciudadanos en orden a la protección civil. Se sienta así la obligación de colaborar a requerimiento de las autoridades en la protección civil, tanto personal como materialmente (art. 4.1). De esta suerte, la Administración queda facultada para exigir tanto prestaciones personales («en los casos de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública, todos los residentes en territorio nacional estarán obligados a la realización de las prestaciones personales que exija la autoridad competente, sin derecho a indemnización por esta causa», art. 4.4) como prestaciones reales: «cuando la naturaleza de la emergencia lo haga necesario, las autoridades competentes en materia de protección civil podrán proceder a la requisa temporal de todo tipo de bienes, así como a la intervención y ocupación transitoria de los que sean necesarios. Quienes, como consecuencia de estas actuaciones sufran perjuicios en sus bienes tendrán derecho a ser indemnizados de acuerdo con lo dispuesto en las Leyes», art. 4.7).*

Y otro tanto cabe decir con respecto al Estado de Alarma, uno de cuyos desencadenantes puede venir dado por la existencia de una crisis sanitaria (vid. el art. 4, b, de la Ley Orgánica 4/1981). Para el caso de los estados de alarma, se prevé la posibilidad de acordar, entre otras medidas, las requisas temporales de todo tipo de bienes, la imposición de prestaciones personales forzosas, así como la intervención y ocupación transitoria de industrias, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza - artículo 11, letras b y c).

Esto supuesto, resulta oportuno dejar constancia de los trazos característicos que estas prestaciones forzosas sanitarias presentan y que, en lo esencial, no difieren de los que son propios de la generalidad de las prestaciones forzosas civiles

a) Importa remarcar, antes que nada, que la imposición de estas prestaciones, así sea por razones sanitarias, está supeditada a la previa existencia de una habilitación de carácter legislativo. Así lo impone de manera tajante el art. 31.3 de la CE: «sólo podrán establecerse prestaciones personales o patrimoniales de carácter público con arreglo a la ley». Será preciso, por tanto, que toda prestación forzosa sanitaria esté apoyada en una norma con rango de Ley en la que se definan su contenido y perfiles básicos, bien que luego sean desarrollados por vía reglamentaria.

b) De igual forma, hay que subrayar su carácter extraordinario o excepcional. Por su propia naturaleza, las prestaciones forzosas están llamadas a operar únicamente en escenarios de emergencia, allí donde la salud pública corra un peligro inminente ante el que la Administración, por sí sola, no pueda reaccionar de manera eficaz, bien porque los medios propios de los que disponga sean insuficientes —y precise, por tanto, de los que tienen en sus manos los particulares— o bien porque, siendo suficientes, no cuente con el tiempo necesario para ponerlos en marcha. Son precisamente estas circunstancias las que justifican la ausencia de todo tipo de formalismos, incluso procedimentales, en su imposición.

c) En lo que hace al contenido de las prestaciones forzosas sanitarias, cabe decir que, como antes quedó apuntado, será posible exigir la colaboración de los particulares en un triple sentido: primero, se podrá requerir sus servicios personales, especialmente en atención a su capacidad profesional o a sus conocimientos especializados como es el caso destacado del personal sanitario (prestaciones personales); asimismo, si el riesgo sanitario precisa de la producción de algún tipo de bien (medicamentos, material de tipo quirúrgico, vacunas, etc.), la Administración dispondrá de la capacidad para intervenir de forma transitoria las empresas que sea menester con el fin de destinar su producción a la satisfacción del interés general prioritario (prestaciones de empresa); y, por último, es también posible que la Administración confisque todo tipo de bienes muebles o que proceda a la ocupación temporal de bienes inmuebles (prestaciones reales).

d) Por último, no puede dejar de significarse que las prestaciones forzosas sanitarias deben ser indemnizadas. Sea cual fuere el contenido de dicha prestación, es llano que sus efectos participan de la naturaleza expropiatoria y que, por consiguiente, el detrimento patrimonial ocasionado al particular deberá ser resarcido en su integridad. Así se desprende, con carácter general, de lo dispuesto en el art. 120 de la LEF (*con arreglo al cual: «cuando por consecuencia de graves razones de orden o de seguridad públicas, epidemias, inundaciones u otras calamidades, hubiesen de adoptarse por las autoridades civiles medidas que implicasen destrucción, detrimento efectivo o requisas de bienes o derechos de particulares sin las formalidades que para los diversos tipos de expropiación exige esta Ley, el particular dañado tendrá derecho a indemnización de acuerdo con las normas que se señalan en los preceptos relativos a los daños de la ocupación temporal de inmuebles y al justiprecio de los muebles, debiendo iniciarse el expediente a instancia del perjudicado y de acuerdo con tales normas»*). En la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los Estados de Alarma, Excepción y Sitio, también se prevé que «quienes como consecuencia de la aplicación de los actos y disposiciones adoptados durante la vigencia de estos estados sufran, de forma directa, o en su persona, derechos o bienes, daños o perjuicios por actos que no les sean imputables, tendrán derecho a ser indemnizados de acuerdo con lo dispuesto en las leyes» (art. 3.2). Una previsión muy similar aparece también en la Ley 2/1985, de 21 de enero, de Protección Civil, aunque en este último caso la garantía indemnizatoria se predica sólo de las prestaciones forzosas de carácter real y, en cambio, se niega, de forma expresa además, para las prestaciones forzosas personales).

.....

No es ajeno al recorrido que acabamos de referir el hecho de que el Preámbulo de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, comienza señalando: “*Los servicios sanitarios resultan imprescindibles para dar respuesta a los problemas de salud de la colectividad, pues consiguen atenuar los perjuicios de las enfermedades y permiten que se pueda recobrar la salud perdida y mejorar la calidad de vida de las personas enfermas*”.

Igualmente, como señala su Exposición de Motivos, “En el capítulo III se abordan las obligaciones de las Administraciones Públicas, estableciendo los mecanismos para lograr que las actividades de tipo científico y de asesoramiento en materia de salud pública no estén sesgadas por intereses ajenos a la salud de la población y el bien público y sean independientes. Se refuerza con ello la confianza de la población en la autoridad sanitaria y en sus recomendaciones de salud pública”.

Así, establece en su **Artículo 3 (De los principios generales de acción en salud pública)**: “Las Administraciones Públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

b) Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud. Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

c) Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

d) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran.

e) Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

f) Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

g) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

h) Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud”.

.....

**SÉPTIMO.-** Retomando lo expuesto en anteriores Hechos de esta Querrela, conforme a la **Exposición de Motivos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS)**, *“La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a **que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado**, con la información para su correcto uso y al menor coste posible”; “asegurar su disponibilidad (de los Medicamentos) para cubrir las necesidades de los pacientes”; “A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una **descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica**”; “**que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad**”; “el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la **transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados**”; “**La gestión de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad** comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y **nuevos tratamientos**, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas Comunidades Autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia”; “la Ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos”; “La aparición en estos años de los **medicamentos genéricos**, productos de eficacia clínica demostrada y **más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original**, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno”; “Particularmente novedosa es la regulación de las **garantías de independencia de los profesionales del sector**, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir **conflictos de intereses**, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio por parte de quien tenga **intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos** y productos sanitarios. Como reconoce la Directiva 2001/83/CE, no debe permitirse otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie”; “Particular importancia reviste el nuevo sistema de exclusividad de datos, diverso y plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la **disponibilidad rápida de genéricos en el mercado**”; “siendo de destacar el sistema español de **farmacovigilancia**, en el que las **Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos**”; “El título III regula, bajo la rúbrica «de las garantías de la*

investigación de los medicamentos de uso humano», los **ensayos clínicos con medicamentos**. Destaca como novedad, y como **garantía de transparencia**, la posibilidad de que la Administración sanitaria pueda publicar los resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo en plazo y **siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de eficacia** o de seguridad; y ello, porque **se toma en especial consideración el interés que, tanto para los pacientes que han participado en el ensayo como para los médicos y para la población en general, reviste el poder conocer los resultados del mismo, si de éstos se deriva que el medicamento plantea problemas de eficacia** o de seguridad. Además, se mantiene el régimen de autorización administrativa previa, **respetando los derechos fundamentales de la persona** y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, y la necesidad de que se cumplan las normas de buena práctica clínica como requisitos indispensables para garantizar la idoneidad del ensayo”; **“atribuye al médico u odontólogo en exclusiva la facultad de prescribir medicamentos”**; “permitirán luchar más eficazmente contra las **imitaciones fraudulentas**”; “reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos”; “El título VII está dedicado a la **financiación pública de los medicamentos**. Regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación, incorporando, como **criterio para la fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación**, consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud. Para **garantizar la máxima objetividad en la fijación de precios**, se tendrán en consideración los **informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la colaboración de una red de expertos independientes** de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas. Una de las novedades de este título es la **modificación del sistema de precios de referencia**. Este sistema de control del gasto farmacéutico es común en los países de nuestro entorno”; “Otras **infracciones** ven agravada su tipificación (...) el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia”; “regula, en su disposición adicional sexta, las aportaciones al Sistema Nacional de Salud por parte de los laboratorios, calculadas en función de su volumen de ventas”.

Conforme al Art. 1, 1º de la LGURMPS, “La Ley regula, **en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado**, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su **investigación clínica, su evaluación, autorización, registro**, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, **comercialización**, información y publicidad, **importación** y exportación, **prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo**, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos”.

Y, según el Art. 2, 1º de la LGURMPS, “Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas”, mientras su apartado 3º establece: “El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación”. El Apartado 6º, en su letra “c”, en referencia al ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS), señala: “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”.

Por su parte, el Art. 3 de la LGURMPS (“Garantías de independencia”), establece: “1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología y de la veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios (...); 4. **La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos** y productos sanitarios (...); 6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia”.

La **Transparencia** en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias, se regula en el Art. 6 de la LGURMPS: “Las administraciones sanitarias **garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos** y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La **participación** en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta, relacionados con los medicamentos y productos sanitarios”.

Como ya señalamos, conforme al Art. 9, 4º -LGURMPS, “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **procederá de oficio** a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE”.

Por otra parte, el Art. 11, 2º -LGURMPS, establece, en cuanto a las “Garantías de calidad de los medicamentos”: “**El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final**”. Y, en relación con las “Garantías de Eficacia de los medicamentos”, el Art. 13, 3º de la misma Ley, dispone: “Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos”. También, respecto a las “Garantías de identificación”, el Art. 14, 1º -LGURMPS, establece que “A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

El Art. 15 de la LGURMPS regula las “Garantías de Información”, que son competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. De entre ellas, destacaremos que “En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará

información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo” (ap. 1); “La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”. El Art. 16 de la misma Ley se refiere al “Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y **garantías de transparencia**”.

Y, a su vez, el Art. 17 -LGURMPS-, en referencia al “Expediente de Autorización” de los Medicamentos, establece en su Apartado 1: “El expediente para la autorización de un medicamento constará de **toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados**”. Y, en su Apartado 9, dispone: “El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad”.

Al respecto de la “Denegación de la autorización”, y de “Suspensión y revocación de la autorización” de un medicamento, los Artículos. 20, d y 22, 1º – d, ambos de la LGURMPS, señalan: “Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia”.

Y el Art. 23 -LGURMPS-, en relación a las “**Modificaciones de la autorización por razones de interés general**”, dispone: “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

En cuanto al “Uso Compasivo” y a la “**Importación de medicamentos NO Autorizados en España**”, establece el Art. 24 - LGURMPS: “3. La prescripción y la aplicación de **medicamentos no autorizados** a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como **uso compasivo** necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de **pacientes concretos** se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional; 4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la **importación de medicamentos no autorizados en España** siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de

patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen”.

Así, conforme al **Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales**, “1. **Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización de un medicamento antes de su autorización en España** en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos” (Art. 2, 1º); asimismo, regula, en su **Artículo 3**, las “Garantías de transparencia”.

El **Art. 85 ter** - LGURMPS (“Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios”), dispone: “1. **El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud; (...); 3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios; 4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado. **La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos**; 5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo”.

El Título VII de la LGURMPS (Arts. 88 a 97 ter) se refiere a la “**financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios**”. “Se reconoce el **derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud**, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y **precios**. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios” (Art. 88, 1º). “Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (...); **La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes**: a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados. b) Necesidades específicas de ciertos colectivos. c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad. d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para

las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento. f) Grado de innovación del medicamento” (Art. 89, 1º).

Conforme al Art. 89 bis – LGURMPS:

*“1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados. 2. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto. 3. Se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores. 4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”.*

Por su relevancia al objeto de la presente Querella, transcribiremos el Art. 90 – LGURMPS (“Fijación de precios”):

***“1. Para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá de igual modo si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento o producto sanitario.***

*2. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.*

*3. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de **precios notificados**, entendiendo por tal **la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.***

*4. Corresponde a la **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, fijar, **de modo motivado y conforme a criterios objetivos**, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español.*

*Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3.*

*5. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.*

6. *Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente.*

7. *Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

8. *Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.*

9. *El **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público”.*

Por otra parte, “el **Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud** es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos; estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica; su creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito” (Art. 90 bis, 1º, 2º y 4º – LGURMPS).

Conforme al Art. 91, 5º – LGURMPS, “Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido”.

Por lo demás, la LGURMPS, se ocupa de la “**Información Económica**”, a la que dedica su Artículo 92, a cuyo tenor:

*“1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.*

2. *En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.*

3. *La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será **confidencial**.*

4. *El Ministerio de Sanidad y Consumo elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios”.*

Finalmente, conforme al Art. 97 ter, 2º – LGURMPS, “*Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes*”.

.....

Por otra parte, conviene referirse también a la **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, cuya **Exposición de Motivos** comienza exponiendo que “*La Constitución Española de 1978, en su artículo 41, afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad ; asimismo, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*”.

El título VIII de la Constitución confiere a las Comunidades Autónomas amplias competencias en materia de Sanidad. Las Comunidades Autónomas tienen en la organización sanitaria una trascendencia de primer orden y la Ley permite poner en funcionamiento los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones. El artículo 149.1.16 de la Constitución, en el que la presente Ley se apoya, establece los principios y criterios sustantivos que permiten conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

**El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados.** Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas se ha ido realizando de forma paulatina según se iban realizando las transferencias en materia de Sanidad.

Al amparo de las previsiones constitucionales y de los respectivos estatutos de autonomía, todas las comunidades autónomas han asumido paulatinamente competencias en materia de sanidad. Este proceso se ha completado con un modelo estable de financiación, a través de la aprobación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

En definitiva, la ley busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La equidad, la calidad y la participación como objetivos comunes, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo constituyen el núcleo básico del Sistema Nacional de Salud y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos.

Fue la **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**, la que reconoce el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, a la vez que creó el **Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)**, órgano de coordinación general sanitaria entre el Estado y las comunidades autónomas que disponían de las transferencias sanitarias por aquellas fechas. Sería de composición paritaria, y coordinaría las líneas básicas de la política sanitaria en lo que afectase a contrataciones, adquisiciones de productos farmacéuticos, sanitarios y de otros bienes y servicios, así como los principios básicos de la política de personal. La **Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, introdujo cambios muy significativos en el **Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)**, desde su composición, funcionamiento y competencias.

A partir de esa ley el CISNS va a funcionar en Pleno, en Comisión Delegada, Comisiones técnicas y Grupos de Trabajo. El Pleno se reunirá a iniciativa del Presidente o cuando lo soliciten la tercera parte de sus miembros y deberá hacerlo, al menos, cuatro veces al año. Por otra parte los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso. Los acuerdos de cooperación para llevar a cabo acciones sanitarias conjuntas se formalizarán mediante convenios del CISNS. El funcionamiento del CISNS a partir de la Ley de Cohesión está muy condicionado en lo que se refiere a la adopción y cumplimiento de acuerdos vinculantes, por la utilización política de los Plenos y con la defensa a ultranza del interés que cada miembro defiende de la región a la que se debe.

Los artículos 69, 70 y 71 de la **Ley de cohesión y calidad de SNS**, regulan las funciones principales del Consejo Interterritorial del SNS. **El Consejo Interterritorial está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostentará su presidencia**, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas. La vicepresidencia de este órgano la desempeñará uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, elegido por todos los Consejeros que lo integran.

El CISNS conocerá, debatirá entre otros aspectos, y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias:

- ⑩ a) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- ⑩ b) El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las comunidades autónomas.
- ⑩ c) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- ⑩ d) Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia.
- ⑩ e) Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado.
- ⑩ f) La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley.
- ⑩ g) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables.

- ⑩ h) El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema.

Las anteriores funciones se ejercerán sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado, así como de las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las comunidades autónomas.

\* **Competencias sanitarias de las Comunidades Autónomas:** El Artículo 41 de la Ley General de Sanidad establece que las comunidades autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus estatutos y las que el estado les transfiera o, en su caso, les delegue, así como que las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las comunidades autónomas.

El Estado, a través de los impuestos generales que recauda, financia la totalidad de las prestaciones sanitarias y un porcentaje de las prestaciones farmacéuticas; pero este presupuesto es repartido entre las diferentes comunidades autónomas atendiendo a varios criterios de reparto, ya que son las comunidades las responsables de la sanidad en sus respectivos territorios.

En el Consejo Interterritorial del SNS, previa deliberación, se acuerda en cada ejercicio la **cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones que cubre el Sistema Nacional de Salud** y que se publican mediante un **Real Decreto del Ministerio de Sanidad**.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 10 de la **Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, establece que **la financiación de la Sanidad Pública en España es responsabilidad de las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica**, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. La suficiencia para la financiación de las prestaciones viene determinada por los recursos asignados a las comunidades autónomas conforme a lo establecido en las leyes de financiación autonómica.

La inclusión de una nueva prestación en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Dicha memoria se elevará al **Consejo de Política Fiscal y Financiera** para su análisis y aprobación si procede.

El artículo 7 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece el **catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud** que tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.

El artículo 11 de la Ley establece cuáles serán las **líneas básicas de las prestaciones de salud pública**: **1.-** La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales. **2.-** Las prestaciones en este ámbito comprenderán las siguientes actuaciones: **Información y vigilancia epidemiológica**. Protección de la salud. Promoción de la salud. Vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados



de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros. Promoción y protección de la sanidad ambiental. Promoción y protección de la salud laboral. **3.-** Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

El Capítulo I de la **Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**, como señala su Exposición de Motivos, “*se ocupa de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuya garantía constituye uno de los principales objetivos de la ley, por lo que se les dedica una atención preferente. En primer lugar, se regula la ordenación de las prestaciones. Se define el catálogo de prestaciones como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencias, farmacia, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario. Este catálogo incorpora, además de las prestaciones contempladas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, las prestaciones de salud pública, como conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población, a través de actuaciones dirigidas, entre otras finalidades, a la información y vigilancia epidemiológica, la prevención de las enfermedades, la promoción de la seguridad alimentaria o la prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana. En atención primaria, se incluye la atención comunitaria, la atención paliativa a enfermos terminales, la salud bucodental y la salud mental. En atención especializada, se potencia la actividad en consultas y hospitales de día, médicos y quirúrgicos, incluyéndose, además, la hospitalización a domicilio, la atención paliativa a enfermos terminales y la salud mental. Se definen las prestaciones de atención sociosanitaria en el ámbito estrictamente sanitario, que comprenderán los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable que se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma determine. La prestación farmacéutica incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad. Las prestaciones incluidas en el catálogo se hacen efectivas a través de un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la **cartera de servicios**. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se aprobará por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación previa a su incorporación a la cartera de servicios para su financiación pública. **La actualización de la cartera de servicios se aprobará por orden del Ministro de Sanidad y Consumo**, igualmente previo informe del Consejo Interterritorial. (...) Por último, **este capítulo regula un aspecto esencial de las prestaciones, cual es su garantía**, aunque más acertado resulta referirse a las garantías de seguridad, calidad, accesibilidad, movilidad y tiempo en el acceso a las prestaciones. El reconocimiento de un derecho tiene el valor que le concede su garantía. En este sentido, la regulación de las garantías de las prestaciones constituye un aspecto esencial de su regulación. Y en este ámbito conviene destacar dos aspectos de los que se ocupa la ley: el primero es la previsión de la existencia de servicios de referencia para la atención de aquellas patologías que precisen de alta especialización profesional o elevada complejidad tecnológica, o cuando el número de casos a tratar no sea elevado y pueda resultar aconsejable, en consecuencia, la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos; el segundo aspecto es la necesaria extensión de las garantías de seguridad y calidad de las prestaciones, más allá del ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, incluidos, por tanto, los centros y servicios privados”.*

Continúa dicha **Exposición de Motivos** señalando: “En el capítulo II se aborda una reordenación del ejercicio de las competencias que con carácter exclusivo corresponden al Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos y de los productos sanitarios, en beneficio, también en este sector, de la consecución de una mayor calidad del sistema. Así, se incluyen las necesarias previsiones para garantizar una mayor coordinación, en el desarrollo de sus respectivos cometidos, del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la que pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (puesto que sus atribuciones también se extienden a dichos productos). A la agencia le compete, entre otros cometidos, la evaluación y, en su caso, autorización de los medicamentos y de los productos sanitarios, mientras que el ministerio, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, debe resolver sobre la financiación pública y el precio de los medicamentos y productos sanitarios previamente autorizados. Se modifican los órganos de dirección de la agencia, en cuyo Consejo Rector, de nueva creación, se da entrada a las comunidades autónomas, atendiendo a la legítima aspiración de éstas de participar, en alguna medida y sin detrimento del carácter exclusivo de la competencia estatal, en el proceso de toma de decisiones que pueden conducir a la inclusión de una especialidad farmacéutica o de un producto sanitario entre los de financiación pública, que corresponderá asumir a las haciendas públicas autonómicas”.

.....

El **Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio**, desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social de España. A partir de esa fecha el nuevo Ministerio asume, las competencias del extinto Ministerio de Sanidad y Consumo y de la extinta Secretaría de Estado de Política Social, Familia y Atención a la Dependencia y a la Discapacidad. El objetivo de la remodelación de competencias es proceder a un reforzamiento del papel del Ministerio de Sanidad y Política Social como instrumento de cohesión del Sistema Nacional de Salud, pasando a depender de la Secretaría General de Sanidad las competencias en materia de calidad del Sistema Nacional de Salud por lo que se adscriben a la misma la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes

En la actualidad, es el **Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Ya desde su Exposición de Motivos, se evidencia su voluntad de apartar a los Funcionarios de carrera de los puestos clave del Ministerio, en favor de cargos políticos de Libre designación.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, desarrolla la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Por lo demás, señalaremos que la LGURMPS ha sido desarrollada por, entre otras, las siguientes normas de rango reglamentario: el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006; la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y a través de la cual se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto en la Ley 29/2006; la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano; el Real Decreto 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; la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos

que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006; el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; el 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; y/o el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

.....

**El acceso al medicamento, en suma, es una parte integrante del derecho a la protección de la salud**, razón por la cual, nuestro ordenamiento jurídico *«reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad»* (art. 88 LGURMPS).

.....

**La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM):** La CIPM es el órgano creado para fijar el precio máximo, con carácter nacional, de venta laboratorio de los medicamentos. Está compuesta por:

- Presidencia: La persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.
- Vicepresidencia: La persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Y 6 vocales:
  - 3 con rango de Director General, uno en representación del Ministerio de Economía y Competitividad, otro en representación del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y un tercero del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.
  - 2 Vocales en representación de las Comunidades Autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros
  - un Vocal que es el titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios que debe actuar además como secretario de la Comisión. Y distinto personal de apoyo en función del contenido de las reuniones que vienen a celebrarse aproximadamente una vez al mes.

No podemos indicar de manera clara el número de responsables que asisten a las reuniones, tampoco que el criterio participativo se haya consolidado en el tiempo. La variabilidad está en función de los máximos responsables políticos de cada momento. Quizá sea importante señalar que a pesar de que algunos vocales tienen rango de Director General, siempre ejercen sus funciones de manera representada mediante miembros de sus respectivas unidades. Pero dado que la actual composición ha sido establecida en la disposición adicional primera del real decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y que hasta la fecha no se ha producido ninguna reunión, no podemos acreditar si se continuará con esta práctica de delegación.

**La Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos fija los precios industriales máximos de los medicamentos.** No obstante, para su formalización en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, será imprescindible la **Resolución de la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia**, previo trámite de audiencia al laboratorio interesado,

en aplicación de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Ninguna duda cabe: Durante el mandato Ministerial de la ahora Querellada, Sra. Mato, todo el Departamento, la estructura del entero Ministerio de Sanidad, sus Altos Cargos, el aparato partidario y partidista del Partido Popular, en la Administración General del Estado y en las Comunidades Autónomas en las que gobierna (la mayoría), han estado ocupados, no en asegurar el interés general al que se deben, sino en beneficiar injustamente a una Multinacional, mediante la renuncia a ejercitar las funciones y competencias que le son propias, en favor del enriquecimiento injustificable de un grupo de inversores especulativos relacionados directa e inmediatamente con el complejo Militar/Industrial de los EE.UU, cuya posición en el mundo de las finanzas internacionales es dominante.

**Precisamente por la común dependencia orgánica de todas las Autoridades del Ministerio respecto de una misma persona, la Ministra, ahora Querellada, solo cabe concluir que fue ella la responsable del cúmulo de sinrazones, de los presuntos Delitos que se denuncian en esta Querella.**

.....

**OCTAVO.-** Es imposible transmitir desde estas páginas todo el dolor y sufrimiento, físico y moral, que los enfermos llevan arrastrando desde hace años: la espada de Damocles de la enfermedad en sí pendiendo sobre sus cabezas y las de sus familiares día tras día –y así durante años-, las entradas y salidas de los Servicios de urgencias, las noches sin dormir, los tratamientos con resultado infructuoso, los terribles efectos secundarios de los tratamientos con interferón, la desesperanza de conducirse hacia un irremediable final sin posibilidad de reacción....Y la muerte. Lo crucial de este asunto es que hablamos de vida o muerte, de curación o enfermedad. De volver a vivir o de meramente sobrevivir.

Todas estas personas reclaman por su derecho a la vida, a la salud, a la integridad física y moral. Reclaman por no haber sido tratados a tiempo. Reclaman por una tardanza injustificable en la comercialización del fármaco “sovaldi” en España. Reclaman por un comportamiento incomprensible, ilícito e injusto de la Administración competente. Reclaman en defensa del Sistema Nacional de Salud, que es el de ellos, el de todos; resultándoles absolutamente descabellado e ilegal que por encima de su salud, su vida y su integridad, se encuentre el afán exacerbado de lucro de las empresas, alentado por la connivencia o la inactividad de los querellados y cualesquiera otros que resulten responsables.

Así, los casos concretos que se exponen podemos clasificarlos en cuatro grupos: fallecidos, enfermos a los que le han prescrito el tratamiento y no se lo han administrado, enfermos a los que sí se lo han administrado y enfermos a los que no se lo han prescrito ni administrado. Situaciones dispares pero con un común denominador: el factor tiempo. El retraso indebido en la administración de una medicación que se afirma podría permitirles vivir sin enfermedad es el que ha causado las diferentes situaciones: muerte, lesiones, atentados contra la integridad física y moral.

Así, los propios peritos en sus informes reconocen ese valor determinante del factor tiempo cuando emplean reiteradamente expresiones como “cuanto antes” o “inmediatamente” para referirse a la necesidad de administración del tratamiento o hacen afirmaciones como que “la respuesta al tratamiento y la regresión de la fibrosis hepática será mejor cuanto menos evolucionada esté la

enfermedad hepática” o que “es muy importante que los pacientes reciban los nuevos tratamientos desde la fase más precoz posible”.

A seis de los querellantes particulares, como consecuencia de las presión social que las movilizaciones de afectados han causado, se les ha suministrado el tratamiento al momento de presentación de esta querella, lo que no impide que se les haya causado lesión y puesta en peligro de su vida. A todos ellos se les ha infringido un daño a su integridad penalmente relevante, pues el hecho mismo de la espera, de saber que está a tu alcance un tratamiento que puede sanarte y no se te administra infringe un daño incommensurable. Los afectados incluso han tenido que acudir a los medios y la protesta social y aun así no se ha modificado la conducta.

Se ha procurado que todos los enfermos fueran objeto de estudio pericial con carácter previo a la presentación de la querella, pero porque precisamente el tiempo es determinante, y se está a la espera de documentación clínica, se presentaran las periciales conforme se disponga de ellas.

De la misma manera siendo que el daño bien se sigue produciendo bien todavía no es posible evaluarlo en toda su dimensión, no se hace cuantificación alguna en relación a la responsabilidad civil que por daño material, físico y moral corresponde a los perjudicados, haciéndolo en su momento.

**(Siguen DATOS CLÍNICOS - OMITIDOS)**

.....

#### **NOVENO.- ASPECTOS CONSTITUCIONALES.**

Como ya hemos apuntado, el supuesto de hecho que es objeto de esta querella es la actuación de las autoridades sanitarias ante la pandemia, así como ante la epidemia actual, provocada por el virus de la hepatitis C. Actuación en la que se imbrican, incidiendo de manera directa e indirecta en conceptos que confluyen y resultan complementarios: la salud pública o colectiva y la salud individual. Todo ello afecta, efectiva y trascendentalmente, a los Derechos Fundamentales a la vida y a la integridad física y moral de las personas afectadas. Ocupémonos de estos bienes jurídicos.

La protección a la salud viene reconocida constitucionalmente en el apartado primero del **Artículo 43 de nuestra Carta Magna**, siendo que en el apartado segundo establece que “***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***”.

Por su parte, la **OMS** (Organización Mundial de la Salud) define en el Preámbulo de su Constitución el concepto “salud” como “el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. Con los efectos señalados en el **Artículo 10, 2º – CE**.

Dada la ubicación sistemática del precepto constitucional, el derecho a la protección a la salud aparece, no como un “Derecho Fundamental” como tal, sino como un Principio Rector de la política social y económica, con todo lo que conlleva, atendiendo al propio texto del **artículo 53.3 - CE** (“...3. *El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo tercero informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes*

*públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen”).*

En palabras de este dignísimo Tribunal Supremo, un principio rector “no es una norma meramente programática, que limite su eficacia al campo de la retórica política o de la estéril semántica de una declaración demagógica” (STS Sala Tercera 9 de mayo de 1986).

Y nuestro Tribunal Constitucional considera que, aunque el artículo 43 - CE- no reconoce un auténtico derecho subjetivo de la ciudadanía, esto no niega el carácter normativo del precepto, tan sólo lo modula, siendo que, en cualquier caso vincula a todos los poderes públicos y **ha de ser articulado "a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43.1 y 2 CE)"** (STC 126/2008). Igualmente en **ATC Pleno 21 julio 2009**, se habla de que el "derecho a la protección de la salud " (art. 43.1 CE) representa uno de los "principios rectores de la política social y económica" proclamados por la Constitución, cuyo reconocimiento, respeto y protección ha de informar la actuación de todos los poderes públicos (art. 53.3 CE), entre ellos, obviamente, este Tribunal Constitucional, ... habida cuenta de que cabe predicar "su fragilidad y la irreparabilidad de los perjuicios que se podrían producir en caso de perturbación" (ATC 34/2009, de 27 de enero)...”.

Así, entre otros, en **ATC Pleno 16 enero 2008**, se pone el acento en esa vinculación y se recoge expresamente que *“En último término, por lo demás, importa notar que el sistema de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas no es un orden que funcione en el vacío o en abstracto, desligado de la realidad en la que opera, ni es tampoco, en consecuencia, un sistema que admita interpretaciones que conduzcan a resultados que pongan en entredicho los valores y bienes constitucionales sustantivos a los que precisamente sirve, en el presente caso, el derecho a la protección de la salud y el consecuente deber de todos los poderes públicos de arbitrar las correspondientes prestaciones y servicios necesarios (arts. 43.1 y 2 CE)”*.

En nuestro sistema sanitario actual, se ha producido una “universalización” de la asistencia sanitaria y de la Seguridad Social, poniendo en conexión los mandatos constitucionales de los artículos 41 y 43 de nuestra Carta Magna. De esta forma, en palabras de Tena Piazuelo, *“se acaba con la separación entre actividades sanitarias por razón del sujeto prestador de las mismas, se universaliza el ámbito subjetivo de cobertura de la asistencia sanitaria pública y se unifica la red asistencial del Estado”*, creando un Sistema Nacional de la Salud, gestionado por los Servicios autonómicos de Salud de las distintas Comunidades Autónomas.

Por ello, la **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)** , y la **Ley 13/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS)**, se erigen como pilares básicos de cara a proteger el derecho a la salud, dando respuesta y desarrollo a las previsiones constitucionales. Así, el **artículo 1, apartado primero de la LGS** recoge que *“tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución”*. Reconociendo los sujetos protegidos en su apartado segundo, al decir, *“son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional”*. Y, por su parte, el **artículo 6** de la misma ley establece: *“1. Las actuaciones de las Administraciones públicas sanitarias estarán orientadas: 1º A la promoción de la salud. 2º A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población. 3º A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas. 4º A **garantizar** la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud. 5º A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente. 2. En la ejecución de lo previsto en el apartado anterior, las Administraciones*

*públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud”.*

El derecho a la protección a la salud es un derecho que se materializa y concreta en los derechos “particulares” que recoge el **artículo 10 de la LGS**, y ello respecto a cada una de las Administraciones públicas sanitarias. Así, esta norma reconoce que *“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:*

*1.- Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.*

*2.- A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.*

*3.- A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.*

*4.- A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.*

*5.- A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.*

*6.- A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:*

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.*
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.*
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.*

*7.- A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.*

*8.- A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.*

*9.- A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6; debiendo, para ello, solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente.*

*10.- A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.*

11.- A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su Informe de Alta.

12.- A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13.- A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14.- A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15.- Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados”.

No podemos olvidar, como hemos visto, que el artículo 43 de nuestra Constitución “**compele a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública**”, por lo que resulta de interés a nuestro propósito definir el **concepto de salud pública**, que confluye a la hora de tener que concretar hasta dónde alcanza el derecho a la salud individual. La salud pública en la actualidad se configura por la doctrina desde una visión amplia, que incluye tanto la clásica actividad de policía sanitaria (reglamentación de actividades, vigilancia, inspección...), como las acciones que van dirigidas a proteger la salud individual en el campo de la asistencia médico-sanitaria. En este sentido, normativamente, el **RD 1030/2006**, define la prestación de salud pública como “*el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actividades dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales*”. La materia ha de regirse, normativa y doctrinalmente, por tres principios capitales: el de precaución, el de transparencia y el de corresponsabilidad, que son empleados en diversos momentos –quizás, *de lege ferenda*, de una manera dispersa en exceso- por la normativa básica de aplicación.

Dado que las epidemias “transfronterizas”, como es el caso del virus de la hepatitis C que nos ocupa, no conocen de los artificiales límites geopolíticos creados por el hombre. Para luchar contra la propagación internacional de enfermedades se ha de tener en cuenta el **Reglamento Sanitario Internacional de la OMS**, en su nueva versión que entró en vigor en el año 2007, ampliando su ámbito objetivo de aplicación a “**cualquier emergencia de salud pública de importancia internacional**”, siendo que esta formulación abstracta da cabida a todo tipo de situaciones (conflictos bélicos, catástrofes naturales, epidemias, etc).

Adentrándonos así en el plano internacional, encontramos la protección a la salud y a la vida en diversos textos. Así, integrados en nuestro propio ordenamiento vía ratificación (Art. 10, 2º CE), vemos que la **Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948** proclama que “*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*”.



Por su parte, el artículo 12 del **Pacto Internacional de Derechos económicos, sociales y culturales de 1966** reconoce “*el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*” y el compromiso de los diferentes Estados para asegurar este derecho.

La **Carta Social Europea del Consejo de Europa de 1961**, establece que “*para garantizar el ejercicio del derecho a la protección de la salud, las partes contratantes se comprometen a adoptar directamente o en cooperación con organizaciones privadas, medidas adecuadas para entre otros fines: 1. Eliminar, en lo posible, las causas de una salud deficiente. 2. Establecer servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el sentido de responsabilidad individual en lo concerniente a la misma. 3. Prevenir, en lo posible, las enfermedades epidémicas, endémicas y otras*”.

Del mismo modo, el **artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión**, es donde se proclamaba como “derecho fundamental” el derecho a la protección de la salud, ocupándose el párrafo segundo de este precepto de la tutela de la salud colectiva o pública (en conexión con los artículos 168 TFUE, 152 TCEE y II-278 TECE), añadiéndose que “*en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión Europea se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana*”. Impera pues la “**transversalidad**” en materia de protección de la salud, aunque este es un ámbito en el que la Unión puede realizar una acción de “apoyo, coordinación o complemento”, pero en ningún caso estamos ante una competencia exclusiva, por lo que rige el Principio de Subsidiariedad (Principio conforme al cual “*la Comunidad europea sólo intervendrá en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario*”, según dispone el artículo 5 TCE).

La “intervención” se ha producido cada vez más intensamente, buscándose la armonización legislativa y reivindicándose por parte de la Unión su papel protagonista en este ámbito, más allá de los márgenes que dicta el mencionado principio de subsidiariedad, para lo cual se han dictado numerosas normas, entre las cuales destacamos, por lo que aquí importa, 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, Directiva 1989/105 del Consejo, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, o Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Así, se entiende en la doctrina científica (entre otros, Tomás Cavas Martínez, Sánchez Triguero, González Díaz y, especialmente, Bombillar Sáenz) que, cuando el artículo 35 de la Carta dice que “*toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y las practicas nacionales*”, el precepto nos está remitiendo a la concreción por cada Estado miembro del contenido material de la asistencia a dispensar (las prestaciones) y de los requisitos para acceder a la misma, lo que no atacaría, aun así, el principio de universalidad subjetiva que rige este derecho a la protección a la salud.

El derecho a la protección de la salud se configuraría, así, como un derecho subjetivo de la persona, que se reconoce a los sujetos individualmente considerados. Este reconocimiento universal no estaría sometido a restricción alguna: ni derivado de la condición jurídico-política (ostentar o no

la ciudadanía), ni jurídico-administrativa (estancia legal o irregular, afiliación o no al régimen de la Seguridad Social). El derecho a la protección de salud, pues, no sería solo un derecho de la ciudadanía política europea, sino un derecho de todo ser humano (como se proclama en los textos internacionales). A día de hoy, a pesar del “fracaso” de la Constitución Europea, estos derechos siguen configurándose como principios dentro de la Unión, formulados como principios generales del Derecho comunitario por el TJCE, que los extrae de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros y del Convenio Europeo de Derechos Humanos. No obstante, el derecho a la protección de la salud, configurado como “principio”, sigue vinculando lógicamente a los Poderes públicos de la Unión y de los Estados miembros, sólo que sometido a la exigencia de un posterior desarrollo normativo para que pueda desplegar su eficacia respecto de los ciudadanos y ser directamente aplicable.

Paralelo al sistema nacional, que, como veíamos, en nuestra Constitución, por su ubicación, el derecho a la salud en la U.E. se configura como un “principio rector”. A este respecto citaremos al Profesor **Balaguer**, quien expone, textualmente:

“...los principios no generan, por sí mismos, derechos constitucionales que sean directamente aplicables sin necesidad de desarrollo normativo. Ahora bien, de estos principios puede decirse que su valor normativo es indudable, si bien no están garantizados por los mecanismos que hacen posible su aplicación directa en ausencia de desarrollo legislativo. En efecto, a diferencia de los derechos, cuya efectividad está asegurada por la garantía del contenido esencial no sólo frente al legislador sino también en ausencia de regulación legislativa, los principios están sometidos a la exigencia de desarrollo normativo para que puedan desplegar su eficacia respecto de los ciudadanos.

»En estas condiciones puede decirse que los principios vinculan a los poderes públicos de la Unión y de los Estados, pero las modalidades de su aplicación dependen de la configuración concreta que realice el legislador, por más que esa configuración pueda ser objeto de control jurisdiccional para determinar su conformidad con la Constitución Europea. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea podrá controlar los actos de desarrollo de la Constitución para determinar su conformidad con esos principios. [...]»

.....

El iter lógico a seguir en nuestro razonamiento, nos lleva a afirmar que esta dimensión social e individual del derecho a la salud entronca, tanto en el plano normativo constitucional nacional, como en el plano normativo europeo y, en lo que aquí importa, con los derechos inherentes a la dignidad de la persona, los Derechos Fundamentales a la vida y a la integridad física y moral. **El derecho colectivo se concreta en el derecho individual, el cual presenta carácter de Derecho Fundamental.**

Estos Derechos Fundamentales vienen reconocidos en nuestro ordenamiento constitucional, por el **artículo 15 de nuestra Carta Magna**, a todos los ciudadanos. Este sí, configurado como Derecho Fundamental pleno o de efectividad directa sin necesidad de desarrollo normativo alguno, resulta así exigible por los ciudadanos (artículo 53.2 CE). **El artículo 43 CE se conecta necesariamente con el artículo 15 CE, confluye en él.** Por su parte, encontramos en el ámbito europeo esta misma conexión de los Derechos Fundamentales a la vida y la integridad con el derecho a la protección a la salud en los **artículos 2, 3 y 13 del Convenio Europeo de Derechos Humanos y Libertades Fundamentales** de Roma de 1950, que, respectivamente, protegen el derecho a la vida, a la integridad y la no tortura o trato degradante o inhumano y el derecho instrumental al “recurso efectivo ante las instancias nacionales”.

A estos efectos destacamos, en primer lugar, la **doctrina de nuestro Tribunal Constitucional, en la que unánimemente se establece la conexión normativa referida**. Así, entre otros muchos:

**--- ATC Pleno 8 de abril de 2014:** “...En consecuencia, en la ponderación del perjuicio económico vinculado al levantamiento de la suspensión que ha sido alegado por el Abogado del Estado resulta ahora trasladable lo que afirmamos en el citado ATC 239/2012, FJ 5, cuando señalamos que *"teniendo en cuenta la concreción de los perjuicios derivados del levantamiento o del mantenimiento de la suspensión efectuada por las partes, así como la importancia de los intereses en juego, y apreciando este Tribunal 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, entendemos que se justifica el levantamiento de la suspensión de la vigencia de los preceptos referidos a la ampliación del ámbito subjetivo del derecho a acceder a la asistencia sanitaria pública y gratuita". SÉPTIMO.- En segundo lugar, debemos descartar los perjuicios que conllevaría el levantamiento de la suspensión alegados por el Abogado del Estado, respecto a que la ampliación de la cobertura sanitaria, en el contexto del Derecho de la Unión Europea, incrementa todavía más el gasto público y pone en peligro el cumplimiento de las obligaciones de España con la Unión Europea. Y ello en la medida en que, aunque el Abogado del Estado realiza una profusa exposición de los perjuicios que en dicho ámbito se producirían en caso del levantamiento de la suspensión, lo que expone no es sino la contradicción que, a su juicio, se produce entre la norma autonómica y la norma estatal, lo que es una cuestión vinculada a la pretensión de fondo de este proceso constitucional. Además, no se cuantifica el incremento de gasto público al que hace referencia. OCTAVO.- Finalmente, el Abogado del Estado alega que no se producen efectos negativos sobre la salud pública y sobre la situación individual de las personas excluidas de la cobertura sanitaria por el mantenimiento de la suspensión de la Ley Foral. Así, de acuerdo con el informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que ha aportado, a tenor de los datos de que dispone el referido Departamento, no se ha mostrado ningún impacto negativo relevante en la salud de la población en los dos últimos años. Además, se considera que se garantiza el derecho a la salud, por la aplicación de las diferentes medidas desarrolladas por los poderes públicos tal y como se han expuesto en los antecedentes. Afirmamos en el Auto 239/2012, FJ 5, que *"para que este Tribunal valore los intereses vinculados a la garantía del derecho a la salud, es preciso acudir a lo dispuesto en el art. 43 CE, en relación con el deber de todos los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, cuya tutela les corresponde y ha de ser articulada "a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios" (art. 43.1 y 2 CE)" (STC 126/2008, de 27 de octubre, FJ 6). Si, además del mandato constitucional, se tiene en cuenta, como ya lo ha hecho este Tribunal, la vinculación entre el principio rector del art. 43 CE y el art. 15 CE que recoge el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral, en el sentido de lo reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (por todos asunto VO c. Francia de 8 de julio de 2004), 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".*

**--- ATC Pleno 12 de diciembre de 2012:** “Esa ponderación exige colocar de un lado el interés general configurado por el beneficio económico asociado al ahorro vinculado a las medidas adoptadas por el Estado al redefinir el ámbito de los beneficiarios del sistema público de salud , y de otro el interés general de preservar el derecho a la salud consagrado en el art. 43 CE. Esa contraposición también tiene proyecciones individuales puesto que la garantía del derecho a la salud no sólo tiene una dimensión general asociada a la idea de salvaguarda de la salud pública, sino una dimensión particular conectada con la afectación del derecho a la salud individual de las

personas receptoras de las medidas adoptadas por los Gobiernos estatal y autonómico”, y a partir de ahí, conectado con el derecho a la vida e integridad individual.

--- **ATC 13 diciembre de 2012**: “... para que este tribunal valore los intereses vinculados a la garantía del derecho a la salud, es preciso acudir a lo dispuesto en el art. 43 CE, en relación con **el deber de todos los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud**, cuya tutela les corresponde y ha de ser articulada “a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios” (art. 43.1 y 2 CE EDL 1978/3879 )” (STC 126/2008, de 27 de octubre, FJ 6). Si, además del mandato constitucional, se tiene en cuenta, como ya lo ha hecho este Tribunal, **la vinculación entre el principio rector del art. 43 CE y el art. 15 CE, que recoge el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral (S), en el sentido de lo reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (por todos asunto VO c. Francia de 8 de julio de 2004) -EDJ 2004/62351-**, 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. Respecto de los perjuicios asociados al mantenimiento de la suspensión, tal y como efectivamente entiende el Gobierno Vasco, tal medida consagraría en el tiempo la limitación del acceso al derecho a la salud para determinados colectivos vulnerables por sus condiciones socioeconómicas y sociosanitarias. Ponen de manifiesto las Letradas del Gobierno Vasco que esos colectivos, en particular los inmigrantes sin permiso de residencia, verán notablemente afectada su salud si se les impide el acceso a los servicios sanitarios públicos de forma gratuita, lo que repercutiría, no sólo en su estado de salud individual, sino en la prevención de la propagación de determinadas enfermedades infecto contagiosas, afectando directamente a la salud de toda la sociedad”.

**La cobertura que ofrece el artículo 15 al artículo 43, ambos del texto constitucional, es plenamente reconocida por la doctrina del Tribunal Constitucional, como declara la STC Sala Primera, de 2 de julio de 2007**, Sentencia que concluye:

“Hemos recordado recientemente en nuestra STC 62/2007, de 27 de marzo, que el art. 15 CE ampara de forma autónoma el derecho fundamental a “la integridad física y moral”, y que, en relación con tal derecho, este Tribunal ha tenido ocasión de señalar que su ámbito constitucionalmente garantizado protege “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular” (SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8 EDJ 1990/6901, y 119/2001, de 24 de mayo, FJ 5 EDJ 2001/6004); que estos derechos, destinados a proteger la “incolumidad corporal” (STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2 EDJ 1996/9681), han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad, orientada a su **plena efectividad**, razón por la que se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada (STC 119/2001, de 24 de mayo, FJ 5 EDJ 2001/6004); **y que además de ello, en efecto, el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal (STC 35/1996, de 11 de marzo, FJ 3), aunque no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquél que genere un peligro grave y cierto para la misma (SSTC 5/2002, de 14 de enero, FJ 4, y 119/2001, de 24 mayo, FJ 6)**”.

Esto último también se repite en **STC Sala Segunda, de 20 de junio de 2011**, a cuyo tenor, “sólo podría reputarse que afecta al ámbito protegido por el art. 15 CE cuando existiera un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse, es decir, cuando se genera un peligro grave y cierto para la salud del afectado” (STC 220/2005, de 12 de septiembre, FJ 4).

Un paso más allá establece el Tribunal Constitucional, en la **STC del Pleno de 17 de enero de 1991**, al decir que “el derecho fundamental a la vida (f. j. 5º), en cuanto derecho subjetivo, otorga a sus titulares, según señalamos en la citada STC 120/1990, la posibilidad de recabar el amparo judicial y, en último término, el de este Tribunal frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o su integridad” ... **El derecho a la vida, reconocido en el art. 15 CE, es un derecho superior a cualquier otro, absoluto, ilimitado y de especial protección, coexistiendo la obligación positiva del Estado de proteger la salud y la vida de todos los ciudadanos (art. 43 CE).**... De otra parte, y como fundamento objetivo, el ordenamiento impone a los poderes públicos y en especial al legislador, *“el deber de adoptar las medidas necesarias para proteger esos bienes, vida e integridad física, frente a los ataques de terceros, sin contar para ello con la voluntad de sus titulares e incluso cuando ni siquiera quepa hablar, en rigor, de titulares de ese derecho (STC 53/1985)”*.

Por su parte, esa inevitable relación entre el derecho a la salud y los derechos a la vida e integridad física y moral, viene siendo igualmente interpretada en tal sentido por el **Tribunal Europeo de Derechos Humanos**. Podemos concluir que en la Jurisprudencia de este Altísimo Tribunal supranacional se viene a decir, en lo que aquí importa, que **el contenido material del derecho a la vida resulta vulnerado también por parte de los poderes estatales cuando existiendo una situación de riesgo para la vida del cual deben tener conocimiento las autoridades públicas, éstas no adoptan las medidas necesarias y razonables para evitar que se produzcan daños en la salud o en la vida de las personas de manera directa o incluso indirecta. En todos los casos en que un Estado deba o pueda tener conocimiento de la existencia de una situación riesgo para la vida de sus ciudadanos, queda colocado en una POSICIÓN DE GARANTE, con independencia de si el riesgo para la vida ha sido ocasionado por agentes públicos, por calamidades o accidentes naturales o no,** o con independencia de si la amenaza para la vida ha sido provocada por un particular.

En concreto, entre otras muchas, citaremos y hacemos propios sus argumentos, así como los propios de aquellas que en sus cuerpos se nombran, las **SSTEDH de 5 de diciembre de 2013 (Arskaya vs. Ucrania)**, en el que el Tribunal considera que **las autoridades no han cumplido con las exigencias del artículo 2 del Convenio en cuanto al inadecuado tratamiento médico realizado, de lo que resulta responsable el propio Estado,** con independencia de la negligencia profesional o no del médico que preste el servicio; **de 17 de enero de 2002 (Calvelli y Ciglio contra Italia)**, en la que sobre el artículo 2 del Convenio se declara al respecto que se recuerda que este artículo establece la **obligación para los Estados parte no sólo de impedir la privación “intencionada” de la vida, sino también la de tomar las medidas adecuadas para salvaguardar las vidas de aquellos que se encuentran bajo su jurisdicción** (caso L.C.B. contra Reino Unido). Estos principios también se aplican a la esfera de la Sanidad pública en la que los Estados deben aprobar normas que obliguen a los hospitales a tomar las medidas necesarias para proteger las vidas de sus pacientes. Pero también se **obliga a que se establezca un sistema judicial independiente para que la causa de una muerte de un paciente bajo cuidado médico pueda determinarse y exigirse así las correspondientes responsabilidades;** de la Sección Segunda de **9 de abril de 2013 (Mehmetsentürk y Bekirsentürk contra Turquía)**, conforme a la que “...79. *El Tribunal recuerda que la primera frase del artículo 2 del Convenio obliga al Estado no solo a abstenerse de provocar la muerte de manera voluntaria e irregular, sino también a tomar las medidas necesarias para la protección de la vida de las personas dependientes de su jurisdicción*”. Estos principios se aplican también en el ámbito de la salud pública (ver, entre otras, Powell contra Reino Unido (déc.), núm. 45305/99, TEDH 2000 V, y Calvelli y Ciglio [GC], antedicha, ap. 48).

De hecho, no se puede olvidar que los actos y omisiones de las autoridades en el marco de las políticas de salud pública pueden, en algunas circunstancias, implicar su responsabilidad bajo el

prisma del apartado material del artículo 2 (Powell, Decisión antedicha). “80.- Sin embargo, desde el momento en que un Estado contratante ha hecho lo necesario para asegurar un nivel alto de competencia entre los profesionales de salud y para garantizar la protección de la vida de los pacientes, no se puede admitir que cuestiones como un error de valoración por parte de un profesional de la salud o la mala coordinación entre los profesionales de salud en el marco del tratamiento de un paciente concreto, sean suficientes en sí mismas para obligar a un Estado contratante a rendir cuentas en virtud de la **obligación positiva de proteger el derecho a la vida que le corresponde en los términos del artículo 2 del Convenio** (ibidem). 81. Teniendo esto en cuenta, el Tribunal recuerda, asimismo, que **las obligaciones positivas que el artículo 2 se atribuyen al Estado e implican el desarrollo por su parte de un marco reglamentario que imponga a los hospitales, tanto públicos como privados, la adopción de medidas propias para garantizar la protección de la vida de los enfermos**. Asimismo, estas medidas implican la obligación de instaurar un sistema judicial eficaz e independiente que permita establecer la causa de fallecimiento de un individuo que se encuentre bajo la responsabilidad de un profesional sanitario, tanto si actúa en el marco del sector público como si trabaja en estructuras privadas, y llegado el caso, obligarles a responder por sus actos” (ver, en concreto, Calvelli y Ciglio antedicha, ap. 49).

.....

Establecido el binomio salud-vida en los términos expuestos, resaltaremos que, como se puede deducir fácilmente, **el medicamento se configura como un instrumento básico de la política sanitaria de los Estados, a través del cual se hace efectivo y patente el derecho a la protección de la salud, tanto en su dimensión colectiva como individual y, por ende, como Derecho Fundamental**.

Nuestro ordenamiento jurídico recoge en el artículo 8, letra a, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, LGURMPS), la definición de lo que ha de entenderse por “**medicamento de uso humano**”, a saber: “*toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico*”.

Dado que no existen fármacos o medicamentos inocuos, en el sentido de que no existen los que no presenten ningún efecto negativo sobre la salud de la persona que lo consume, el legislador ha presumido que los fármacos constituyen un riesgo para la salud, salvo que se pruebe lo contrario, quedando condicionada la comercialización de estos productos a la concesión de una autorización administrativa, según proceso reglado. **El medicamento no es un producto de consumo sujeto a las leyes del mercado, a la oferta y la demanda, sino que es objeto de intervención y control estatal –o debe serlo- durante todas las fases de su vida**, tal y como antes veíamos. Así, cuando nuestra Constitución contempla el derecho a la protección de la salud, lo que se garantiza no es tanto un resultado (“estar sano”), cuanto la puesta a disposición de la ciudadanía a través de los Poderes públicos de unos medios para aspirar a conseguir tal objetivo, ocupando así esos Poderes una **posición de garante** respecto a cada uno de esos ciudadanos.

Por su parte, subrayaremos que **el derecho de acceso a los medicamentos no se agota con el acto de suministrarlos**. Este acceso ha de reunir una serie de requisitos: Así, el paciente ha de acceder al medicamento en el momento oportuno y a tiempo; tal medicamento ha de ser de “calidad”, suministrado en las cantidades adecuadas para responder al tratamiento y, por supuesto, ha de ser efectivo para el uso al que se le destina. Al acceder a este fármaco el paciente ha de ser

capaz de sufragar su coste, sin ver afectadas significativamente sus condiciones de vida, y a la vez ha de contar con una información adecuada sobre el mismo que le permita una utilización racional de este producto. Estos son, resumidamente, los dictados de la propia **Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

Se nos dirá que el alto coste de los medicamentos es un problema que afecta en cierta medida por igual a todos los Estados de nuestro entorno, incluido el nuestro. Y que la limitación de los recursos económicos públicos limita a su vez la posibilitación de que el derecho a la protección de la salud sea un derecho efectivo de cada ciudadano considerado individualmente y de la sociedad en su conjunto. En esa lógica o estado de cosas, se entiende que una reducción del precio del medicamento permitirá que un mayor número de pacientes pueda acceder a estos productos de primera necesidad. Sin embargo, **esta aceptación de que el derecho a la salud pueda verse matizado o modulado por “consideraciones económicas” no puede en modo alguno alcanzar al contenido esencial del Derecho Fundamental, esto es, no puede poner en riesgo la salud, o lo que es lo mismo desde esta perspectiva, la vida y la integridad física de las personas**, máxime en este caso en que otra conducta era posible. Y si lo hace, esto debe de tener relevancia penal.

Así, ese riesgo para la vida, la salud y la integridad, lo vemos en el supuesto que nos ocupa en la actuación de la Administración competente, que según hemos expuesto más arriba, se concreta en la competencia del Ministerio de Sanidad y en la Presidencia y Dirección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), aunque existan otras derivadas y/o delegadas, cuya actuación habrá de examinarse en la investigación judicial.

Efectivamente, el retardo injustificado en la fijación de precios e inclusión en el nomenclátor del Sistema nacional de salud del medicamento cuyo principio activo es sofosbuvir (marca comercial “sovaldi”), la falta de precaución o espíritu crítico en relación con las patentes instadas por el laboratorio –una, que lleva más de diez años en tramitación y la otra, objeto de oposición por tercero en el expediente correspondiente ante la Oficina de Patentes Europea-, y ello con un laboratorio que se ve envuelto en lo que podríamos llamar “asunto Tamiflu”; la ausencia de adopción de medidas protectoras o ablatorias –entendidas en un sentido amplio- a pesar de la situación de epidemia, de urgencia en la que estamos; el no empleo del mecanismo de licencia obligatoria, la no expropiación de la patente, la oposición de nuestro Gobierno al posibilitamiento de una postura política unitaria en todos los Estados de la Unión Europea en orden a la fijación del precio a mínimo del medicamento comercialmente llamado “Sovaldi”; la injerencia política en la decisión médica, creando un sistema de prescripción y suministro de este tipo de fármacos ad hoc que va en contra de los pacientes, de sus vidas y, lo que tampoco hay que olvidar, en contra del propio Sistema público de salud; son todos ellos actos -o ausencia de actos- que convierten en ilícito penalmente relevante la omisión esencial cometida en la que se traducen tales antecedentes: la falta de administración del fármaco a los enfermos con carácter inmediato. La cuestión es que la posición de garante que a los querellados, máximos responsables del ramo, respecto a la vida y la salud e integridad de los ciudadanos, de los afectados, le atribuye la ley y la Jurisprudencia –según antes veíamos- obligaba, exigía actuar de otro modo, y no se hizo: existiendo alternativas jurídicas que posibilitaban el tratamiento de los enfermos, se ha optado por no tratarlos, por el retraso, el mesmerismo, el secretismo y la asunción de precios exorbitados que impiden la generalización de los tratamientos y que dañan al interés general y al individual. Y así durante meses y meses, después de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Europea no hicieron nada, teniendo conocimiento completo de la situación, primero por su propias atribuciones y en segundo lugar porque la situación no se generó espontáneamente (*no podemos olvidar que estamos hablando de una epidemia, una pandemia silenciosa provocada por el propio Estado al ser la mayor fuente de contagio las transfusiones de sangre y hemoderivados no controlados que se produjeron hasta mediados de los noventa; existieron repetidas noticias de los laboratorios desde 2012 y en años anteriores; expediente tramitado ante la propia Agencia Europea para la autorización de fármacos*



*en la que, por supuesto, la Agencia española tiene representación, precisamente encarnada en la persona de una de las querelladas: la Directora de la AEMPS); incluso, como también hemos visto, ya mucho antes existían voces de alarma en relación a la urgencia de la situación desde el mismo Parlamento Europeo, desde la OMS y por parte de los colectivos de expertos médicos.*

## **DECIMO.- ASPECTOS PENALES**

La protección la reclamamos para la vida, este es el primer valor a defender. La vida de todos y cada uno de los querellantes -de los que hoy son y los que vendrán-, la vida de todos los infectados por VHC, la vida de todos los ciudadanos –pues de la misma manera nos preocupa profundamente el expolio que se pretende cometer contra el Sistema Público de Salud-. La vida, no sólo por pérdida absoluta de la misma, sino también por la pérdida parcial, la consumida durante el daño sufrido y que se sigue sufriendo. Impetramos la defensa de los Derechos Fundamentales en juego, cuya lesión se ha producido y es la que alcanza relevancia penal. No nos cansaremos de decirlo: **la limitación en los recursos económicos no puede justificar nunca la lesión del bien jurídico protegido: ni la vida, ni la salud ni la integridad física y moral pueden verse atacados en su contenido esencial por esta causa.** De una gravedad extrema son los hechos que venimos exponiendo, necesaria la investigación para su total esclarecimiento.

Y se ha de tener en cuenta que un supuesto como el presente, en que la imputación se dirige contra miembros del aparato estatal en un contexto de máximo secretismo y confusión alrededor de aspectos esenciales de los hechos como es, entre otros, el precio del medicamento (secretismo y confusión provocados, promocionados o consentidos por las partes interesadas: el laboratorio y el Ministerio que encabezaba la querellada Sra. Mato), **la investigación es imposible sin el apoyo judicial.** Es absolutamente inalcanzable para los querellantes avanzar en la realidad de los hechos, llegar a desentrañar toda la verdad material sin que la autoridad judicial les asista, les ayude, les ampare. Amparo y Justicia, más que nunca, es lo que los querellantes le piden al órgano judicial. En esta ocasión la jurisdicción penal se convierte para los querellantes en la “ultima ratio”, pero en un sentido un tanto distinto al empleado técnicamente: los querellantes no pueden acudir a otro lugar: la jurisdicción penal es donde se han de denunciar los homicidios, intentados y consumados, las lesiones y los delitos contra la integridad moral, así como las maquinaciones para alterar el precio de las cosas o prevaricaciones que constituyen el objeto de la presente querrela –y lo que se determine en la investigación que esperamos se acometa-. **El control de la actuación administrativa se residencia en esta ocasión necesariamente en la presente jurisdicción, pues dicha actuación se coloca más allá de la línea que marca el principio de intervención mínima del Derecho penal.**

Por supuesto, la exposición nos lleva a que, siempre con la cautela que supone esta calificación inicial –que ni siquiera provisional- que comporta el trámite de formulación de querrela, máxime, insistimos, en este supuesto en que resulta absolutamente imprescindible el auxilio judicial, hablemos en primer lugar de **homicidio en la modalidad de comisión por omisión.**

Así, el **artículo 11 CP** establece literalmente lo siguiente: *“Los delitos o faltas que consistan en la producción de un resultado sólo se entenderán cometidos por omisión cuando la no evitación del mismo, al infringir un especial deber jurídico del autor, equivalga, según el sentido del texto de la Ley, a su causación. A tal efecto se equiparará la omisión a la acción:*

- a) Cuando exista una específica obligación legal o contractual de actuar.*
- b) Cuando el omitente haya creado una ocasión de riesgo para el bien jurídicamente protegido mediante una acción u omisión precedente”.*



Este precepto contempla la regulación de la figura denominada doctrinalmente “comisión por omisión” u “omisión impropia”, consistente en la producción de un resultado delictivo mediante un no hacer, cuando ese no hacer podría evitar tal resultado y existía obligación de impedir que se produjera. Esta figura se distingue de la otra manifestación de la omisión, la denominada “omisión propia” que radica en la simple inexecución del acto que la ley exige al sujeto. Jurisprudencialmente se caracteriza por lo recogido entre otras muchas, en STS de 28 de mayo de 2013 que dice:

*Respecto a la comisión por omisión tiene declarado esta Sala, como son exponentes las Sentencias 64/2012, de 27 de enero y de 28 de enero de 1994, que la estructura del delito de comisión por omisión se integra por los tres elementos que comparte con la omisión pura o propia como son: a) una situación típica; b) ausencia de la acción determinada que le era exigida; y c) capacidad de realizarla; así como otros tres que le son propio y necesarios para que pueda afirmarse la imputación objetiva: la posición de garante, la producción del resultado y la posibilidad de evitarlo. Se añade que en los delitos de omisión el dolo se debe apreciar cuando el omitente, a pesar de tener conocimiento de la situación de hecho que genera el deber de actuar y de su capacidad de realizar la acción no actúa. En el caso de los delitos de comisión por omisión o delitos impropios de omisión, el conocimiento del omitente se debe referir también a las circunstancias que fundamentan su obligación de impedir la producción del resultado. Por el contrario, no forma parte del dolo la conciencia del deber de actuar que surge de la posición de garante. En consecuencia, habrá que apreciar culpa respecto de la omisión cuando el omitente, por negligencia, es decir, por no emplear el cuidado debido, no tuvo conocimiento de la situación de hecho que genera el deber de actuar o de su capacidad para realizar la acción jurídicamente debida. Y en la Sentencia 363/2007, de 28 de marzo, se declara que los elementos fácticos que permiten la aplicación del artículo 11 del Código Penal son los siguientes: a) Que se haya producido un resultado, de lesión o de riesgo, propio de un tipo penal descrito en términos activos por la ley. b) Que se haya omitido una acción que se encuentre en relación de causalidad hipotética con la evitación de dicho resultado, lo que se expresa en el art. 11 C.P. exigiendo que la evitación del resultado equivalga a su causación. c) Que el omitente esté calificado para ser autor del tipo activo que se trate. d) Que el omitente hubiese estado en condiciones de realizar voluntariamente la acción que habría evitado o dificultado el resultado. e) Que la omisión suponga la infracción de un deber jurídico de actuar, bien como consecuencia de una específica obligación legal o contractual, bien porque el omitente haya creado una ocasión de riesgo para el bien jurídicamente protegido mediante una acción u omisión precedente."*

Se añaden a los pronunciamientos anteriores, las consideraciones que se contienen, entre otras, en **STS de 27 de enero de 2012**, en la que se expresa que “....en los delitos de resultado la equivalencia entre la realización activa y omisiva del tipo es de apreciar cuando el omitente se encuentra en posición de garante y su deber consiste en impedir el resultado. En otros términos, tanto realiza la conducta típica, en este caso matar, quien realiza activamente una conducta dirigida a la producción del resultado con quien estando obligado a defender un bien jurídico.....frente a agresiones que le ponen seriamente en peligro, se desentiende completamente de su protección y deja actuar al agresor; omisión de la actuación debida. Esa omisión es equivalente a la acción en la medida en que el incumplimiento de su deber de actuar en protección.....ante la situación de peligro de muerte, supone la realización del tipo del homicidio calificado que se declara probado pues la omisión, repetimos en las circunstancias del hecho, por quien tiene un deber especial de actuar en defensa del bien jurídico en grave peligro, nacido de los deberes legales de asistencia y protección y de la propia naturaleza de la relación” entre omitente y víctima.

Por su parte, a título ilustrativo se cita también la **STS de 20 de mayo de 2014**, en el que se contiene una definición general de dolo, diciendo así que *“el dolo propio del delito de homicidio puede ser directo o eventual. El primero existe cuando el sujeto pretende directamente causar la muerte de la persona atacada, o cuando, pretendiendo otro objetivo, considera que la muerte es un resultado que acompañará a aquel ineludiblemente. En cuanto al dolo eventual se ha considerado, con distintos términos, que concurre cuando el sujeto conoce el peligro concreto, jurídicamente desaprobado, que crea con su conducta para el bien jurídico, con una alta probabilidad del resultado, a pesar de lo cual la ejecuta”*.

Dada la barrera divisoria, siempre endeble, que se establece entre el dolo y la culpa en los tipos de homicidio en la modalidad de comisión por omisión, añadiremos a estos efectos las siguientes consideraciones jurisprudenciales, recogidas también de forma generalizada por nuestro Alto Tribunal. Así, con respecto al delito de homicidio imprudente en su modalidad de comisión por omisión es sabido que, al margen del requisito de la infracción del deber de cuidado interno y externo del autor que no controla o neutraliza un riesgo no permitido, ha de darse una relación de imputación objetiva entre la omisión y el resultado, ya que si bien la omisión no causa el resultado lesivo moral (relación causal naturalística), sí que ha de acreditarse en cambio que se le pueda atribuir al autor el poder haberlo evitado a través de la conducta omitida (relación de imputación objetiva como cuestión normativa). El requisito, pues, de la evitabilidad del resultado, llamado por un sector de la doctrina “causalidad hipotética”, se convierte en esencial para poder afirmar que concurre la imputación objetiva en los tipos imprudentes de comisión por omisión. Así, la culpa integradora de la imprudencia punible, como ya tiene dicho con reiteración el TS constituye el mínimo substrato psíquico o subjetivo en el que debe asentarse la punibilidad de una conducta típica. Sabido es que las conductas imprudentes solo se castigan cuando se ha ocasionado un resultado lesivo al bien jurídico protegido, siendo uno de sus presupuestos esenciales para su apreciación la imputación objetiva del resultado. El resultado sólo puede imputarse objetivamente al sujeto si se demuestra de forma inequívoca que su comportamiento indebido supuso un agravamiento del riesgo ya existente, más allá de los límites socialmente permitidos, aumentando las posibilidades de que se cause el resultado lesivo. Así, teniendo en cuenta el texto del artículo 11 CP, en el delito imprudente de comisión por omisión, a los criterios de imputación objetivos se antepone el de evitabilidad del resultado, teniendo en cuenta que la comisión por omisión reviste una estructura diferente a la del delito imprudente de acción.

Precisaremos que el concepto lógico-jurídico de la causa, como el conjunto de todas las condiciones precisas para la producción del hecho penal, posee una delimitación singular de la tipicidad en los supuestos penales de comisión por omisión, pues al faltar en ellas la acción positiva del elemento físico humano, y requerir que la omisión sea una conducta que determine el resultado, con nexo causal relevante, esa omisión requiere en la persona del comitente el incumplimiento de un deber de actuar que impidiera el resultado, por encontrarse en una posición de garante respecto a la producción del evento, y que es una característica necesaria e implícita, por no escrita, en los tipos susceptibles de comisión por omisión. Esto exige una comprobación e integración por parte del Juez penal, determinando, a medio de una singular caracterización del concepto de autoría, si el omitente tenía a su cargo el deber jurídico, o el meramente dimanante de una especial situación, de actuar en un determinado sentido y forma, que garantizara la no producción del resultado lesivo, y que de no guardarse o respetarse genera la perfecta calificación del ilícito penal, realizado actuando en situación de comisión por omisión.

En cualquier caso, sea a título de dolo o título de imprudencia, la omisión es causal cuando el hacer obligado hubiese evitado el resultado. Y eso es justamente lo que aquí sucede. Si se hubiere actuado con celeridad (curioso resulta que se tenga además que superar y dejar de lado lo poco que se hizo: Informe de Posicionamiento superado por la Estrategia de priorización y así sucesivamente), si no se hubiere impuesto el criterio económico al médico, al vital, si se hubiesen escogido alguna

de las medidas alternativas de las que se disponía (licencia obligatoria, expropiación, prestación forzosa), si se hubiese escuchado realmente a los expertos, si no se hubiera despreciado la vida y la salud de los enfermos y se hubieran administrado los tratamientos a tiempo las muertes no se hubieran producido, la puesta en riesgo de la vida no habría existido ni existiría y las lesiones no se hubieran causado ni se seguirían causando. En este punto, precisaremos que la puesta en peligro de la vida se ha producido en todos los casos, aun en los casos en que se ha administrado tardíamente el tratamiento, debiéndose determinar, lo que aun no es posible, si en el caso de las seis personas querellantes particulares a los que se le ha suministrado el tratamiento al momento de presentación de esta querrela el riesgo a sido superado o no, causándose por el retraso en todo caso una lesión de su salud y de su integridad.

En tales condiciones, en esta imputación inicial, a nuestro juicio, atendiendo al resultado, entendemos presuntamente cometidos por los querellados doña Ana Mato Adrover, doña Pilar Farjas Abadía y doña Belen Crespo Sánchez-Eznárriga un delito consumado de homicidio en la modalidad de comisión por omisión a título de dolo del artículo 138 CP por cada una de las muertes producidas; y alternativamente, del tipo imprudente del artículo 142.1.

De la misma manera, respecto a todas aquellas personas en que sin causar la muerte, se ha puesto en riesgo su vida por la falta de administración o administración tardía del tratamiento, causándose lesión, se estarían cometiendo presuntamente por cada una de ellas un delito de homicidio doloso en la modalidad de comisión por omisión en grado de tentativa; alternativamente, igualmente en la modalidad de comisión por omisión delito de lesiones dolosas consumadas del artículo 147 CP y contra la integridad moral ex artículo 173.1 CP . Alternativamente, los mismos ilícitos a título de imprudencia.

Subsidiariamente, estaríamos presuntamente ante una infracción del deber de solidaridad que se protege en el delito omisión del deber de socorro que preceptua el artículo 195 del CP por cada uno de los afectados.

.....

Por su parte, encontramos en los hechos relatados otro tipo delictual, diferente de los analizados hasta ahora: la **prevaricación administrativa** ex artículo 404 CP. Este presunto delito de prevaricación a título de dolo vendría imputado a las querelladas, doña Pilar Farjas Abadía y doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, como máximas responsables de la Agencia Española del Medicamento y Productos al momento de los hechos.

Apreciamos el ilícito integrado fácticamente por cada uno de los actos administrativos de concesión o rechazo de uso compasivo del medicamento “Sovaldi” acordados por la AEMPS con posterioridad al 16 de enero de 2014, fecha de autorización sanitaria de comercialización del “Sovaldi” por la Agencia Europea del Medicamento, que consideramos, en nuestro leal entender, cometidos con manifiesta incompetencia. Considerando que todos y cada uno de tales actos obedecen a un plan preconcebido cabría apreciar, en este momento inicial, en beneficio del reo, un solo delito continuado de prevaricación cometido presuntamente por cada una de las querelladas indicadas. Este delito concurriría en concurso real o medial con todos los anteriores. Habrá que determinarse a lo largo de la instrucción de la causa las circunstancias que haga que la inclinación se efectúe a favor del concurso real o medial.

Efectivamente, tal y como antes relatábamos, la AEMPS autoriza un programa de uso compasivo para sofosbuvir y daclastavir antes de que se produzca la autorización sanitaria de comercialización del fármaco via procedimiento centralizado (*el procedimiento centralizado permite una importante “economía procedimental”, pues evita el peregrinar de la industria*

*farmacéutica Estado por Estado para conseguir la autorización de sus productos farmacéuticos. El medicamento se somete así a un solo proceso de evaluación, siendo que el solicitante obtendrá una autorización única para toda la Unión Europea, con los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros; y el medicamento podrá ser comercializado en cualquier punto de la Unión). Aun a pesar de la existencia y prioridad de esta vía en determinados supuestos, no podemos hablar de un mercado único del medicamento, ya que el hecho de que un medicamento cuente con una autorización de comercialización centralizada, no implica que vaya a estar disponible al mismo tiempo en todos los Estados miembros (justamente lo que estamos viendo en el supuesto que se denuncia con esta querella). Las competencias en materia de política sanitaria –la evaluación del valor terapéutico y la determinación del precio y las condiciones de reembolso de los medicamentos siguen siendo competencia estatal, según el propio Tratado de la Comunidad Europea (TCE).*

Tal y como dispone el apartado tercero del artículo 24 de la Ley 29/2006: “La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.”. En esta materia se ha de tener en cuenta el RD 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, dictado en desarrollo del artículo 24 de la precitada Ley 26/2009.

En cumplimiento del tenor de la Ley, en los artículos 1 y 2 del precitado Real Decreto, se dispone:

*Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación*

*1. En aplicación de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del art. 24 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios EDL 2006/98534, mediante este real decreto se establecen:*

*a) Los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.*

*b) Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.*

*c) El acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.*

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

*Artículo 2. Definiciones*

*A los efectos de este real decreto se entenderá por:*

*1. Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.*

*2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.*

*3. Acceso a medicamentos no autorizados en España: utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.*

Por su parte, resultan de interés a los efectos que nos ocupan también los artículos 7, 8 y 9 del mencionado Real Decreto 1015/2009. Así:

## *Artículo 7. Acceso al uso compasivo de medicamentos en investigación*

*1. De acuerdo con los requisitos establecidos en este capítulo, la Agencia podrá autorizar el uso compasivo de medicamentos en investigación, cuando se verifiquen los supuestos recogidos en la definición dada a este término en el art. 2.1.*

*Con carácter previo, el promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización deberán manifestar su disposición a suministrar el medicamento en investigación para uso compasivo, así como cualquier otra información relevante al respecto.*

*2. El acceso al uso de medicamentos en investigación podrá efectuarse mediante uno de los siguientes procedimientos:*

*a) Autorización de acceso individualizado.*

*b) Autorizaciones temporales de utilización.*

## *Artículo 8. Procedimiento para la autorización de acceso individualizado*

*1. El centro hospitalario solicitará el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada a la Agencia, previo visto bueno de la Dirección del centro. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:*

*a) El informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente. El informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente (motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medicamento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico). Deberá indicarse la duración prevista del tratamiento.*

*b) La conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera.*

*c) El número de envases requeridos.*

*2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.*

*3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.*

*4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.*

## *Artículo 9. Autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico*

*1. La Agencia podrá dictar una resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, o para los que se haya solicitado la autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes.*

*2. La autorización temporal de utilización incluirá los requisitos y las condiciones en las cuales puede utilizarse el medicamento en investigación fuera del marco de un ensayo clínico sin necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente, y se pondrá a disposición de los interesados.*

*3. El promotor de los ensayos clínicos o el solicitante de la autorización de comercialización colaborará con la Agencia para establecer las condiciones de utilización, sobre la base de los resultados procedentes de la investigación clínica en marcha.*

*4. La dirección del centro hospitalario donde se administre el tratamiento garantizará, previo visto bueno a la aplicación de la autorización temporal de utilización en su centro, que el paciente para el que se propone la utilización del medicamento cumple las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización, y se asegurará de que se obtiene su consentimiento informado por escrito antes de la administración del medicamento conforme lo establecido en la*

*Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Deberá asimismo, y a efectos informativos, comunicar a la Agencia cada uno de los pacientes que se acogen a la autorización temporal de utilización.*

Como se puede ver en los textos legales transcritos, cuando hablamos de uso compasivo, nos referimos a productos no autorizados, es decir, que no hayan obtenido la autorización sanitaria de comercialización. Sin embargo, la AEMPS en su “Programa de Uso compasivo” habla de “situaciones clínicas...que no puedan ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado”, yendo así más allá del texto de la ley. Así, la cobertura para su actuación hasta el momento de la autorización sanitaria acaecida en fecha 16 de enero de 2014 puede no discutirse, pero, a nuestro juicio, todos los actos amparados en ese uso individual de uso compasivo que se establece en el Programa de la Agencia que sean posteriores a dicha fecha carecen de cobertura y la Agencia de competencia para emitirlos. Así, lo que están haciendo los responsables de la Agencia que orquestaran esta actuación es confundir, a propósito o por negligencia grave, dos instituciones diferentes el uso compasivo y el ensayo clínico. Es precisamente en la normativa atinente al ensayo clínico, RD 223/2004, de 6 de febrero, en el que se permitiría o ampararía lo sucedido a partir de la autorización sanitaria. El artículo 2 de este Real Decreto sí que prevé la posibilidad de extensión de un uso especial en caso de medicamentos autorizados, al incluir dentro del concepto de medicamento en investigación aquel autorizado pero respecto al que sea preciso profundizar “para obtener más información sobre un uso autorizado”. Esta norma de 2004 era de aplicación al uso compasivo, pero dejó de serlo a raíz de la derogación del artículo 28 del Real Decreto, dictándose después el ya citado desarrollo reglamentario de 2009. Todas estas circunstancias deberían haber sido conocidas necesariamente por los responsables de la Agencia, ahora querellados.

Así, la Resolución “injusta a sabiendas”, sin amparo legal y con falta de competencia manifiesta, según venimos exponiendo, se produce de manera reiterada en el tiempo, siendo durante meses el único acceso al medicamento. Este acceso es sumamente escaso, siendo que la apariencia competencial falaz que se crea por parte de la Agencia a partir del Programa de uso compasivo que aprueba supone la exclusión de los enfermos de poder recibir el tratamiento, y ello, se hace no por criterios médicos sino meramente especulativos o económicos en pos de unos fines contrarios al interés general y a la Ley y en perjuicio de los enfermos.

En apoyo de la inicial concreción de la tipificación que aquí se efectúa citaremos y hacemos propios los argumentos recogidos en las siguientes Sentencias de nuestro Tribunal Supremo. Así, entre otras muchas:

*----ATS 8 de enero de 2009: “El delito de prevaricación tutela el correcto ejercicio de la función pública de acuerdo con los parámetros constitucionales que orientan su actuación y que son esencialmente tres:*

*1º) Servicio prioritario a los intereses generales.*

*2º) Sometimiento pleno a la Ley y al derecho.*

*3º) Absoluta objetividad en el cumplimiento de sus fines (art. 103 CE).*

*De modo mas específico la sanción de la prevaricación garantiza el debido respeto, en el ámbito de la función pública , al principio de legalidad como fundamento básico de un Estado Social y democrático de Derecho, pero únicamente frente a ilegalidades severas y dolosas, para respetar coetáneamente el principio de intervención mínima del ordenamiento penal. Así la conducta típica consiste (art. 404 del Código Penal de 1995 y 358.1 del CP 73) en dictar una resolución arbitraria en un asunto administrativo , a sabiendas de su injusticia. Como señala la sentencia número 678/98 de 9 de junio,"el delito de prevaricación no trata de sustituir a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa en su labor genérica de control de sometimiento de la actuación administrativa a la ley al derecho, sino de sancionar supuestos-límite en los que la posición de superioridad que proporciona el ejercicio de la función pública se utiliza para imponer*

*arbitrariamente el mero capricho de la Autoridad o Funcionario , perjudicando al Ciudadano afectado (o a los intereses generales de la Administración Pública ) en un injustificado ejercicio de abuso de poder. No es la mera ilegalidad sino la arbitrariedad, lo que se sanciona..".*

*De modo más sintético señala la sentencia de 15 de octubre de 1999 (núm. 2/99, de Causas Especiales), que, "la prevaricación consiste en el abuso de la posición que el derecho otorga al Juez o funcionario, con evidente quebranto de sus deberes constitucionales.*

*El nuevo Código Penal EDL 1995/16398 ha venido, en consecuencia, a clarificar el tipo objetivo del delito, no innovando sino recogiendo lo que ya expresaba la doctrina jurisprudencial, al calificar como "arbitrarias" las resoluciones que integran el delito de prevaricación, es decir como actos contrarios a la justicia, la razón y las leyes, dictados solo por la voluntad o el capricho. Esta ausencia de fundamentación jurídica razonable distinta de la voluntad de su autor, y la manifiesta contradicción con la justicia, son los elementos que caracterizan al acto arbitrario (sentencias 61/1998, de 27 de enero, 487/1998, de 6 de abril o 674/1998 de 9 de junio".*

**----STS 29 de junio de 2012:** *"En nuestra reciente jurisprudencia se ha compendiado la doctrina sobre la prevaricación ( STS 101/2012, de 27 de febrero EDJ 2012/17095) en los siguientes términos: "En la interpretación de la injusticia de la resolución esta Sala ha acudido a una formulación objetiva de manera que, como dijimos en la STS 755/2007, de 25 de septiembre EDJ 2007/159300, puede decirse que tal condición aparece cuando la resolución, en el aspecto en que se manifiesta su contradicción con el derecho, no es sostenible mediante ningún método aceptable de interpretación de la Ley ( STS núm. 1497/2002, de 23 septiembre EDJ 2002/35937), o cuando falta una fundamentación jurídica razonable distinta de la voluntad de su autor ( STS núm. 878/2002, de 17 de mayo EDJ 2002/16913) o cuando la resolución adoptada -desde el punto de vista objetivo- no resulta cubierta por ninguna interpretación de la ley basada en cánones interpretativos admitidos ( STS núm. 76/2002, de 25 de enero EDJ 2002/1475)". Cuando así ocurre, se pone de manifiesto que el sujeto activo del delito no aplica la norma dirigida a la resolución del conflicto, sino que hace efectiva su voluntad, sin fundamento técnico-jurídico aceptable.*

*Son muchas las Sentencias de esta Sala que reproducen estos criterios, basta con citar la 627/2006, de 8 de junio EDJ 2006/94060 , 102/2009, de 3 de febrero EDJ 2009/15056 , y las importantes 2/99, de 15 de octubre EDJ 1999/25736 , 2338/2001, de 27 de noviembre EDJ 2001/56021 y 359/2002, de 26 de febrero EDJ 2002/7597 . En todas ellas destacamos la particularidad de la prevaricación judicial: de una parte, la mayor gravedad de este delito frente a la prevaricación administrativa ; y, de otra, que la prevaricación judicial es un delito de técnicos del Derecho, de ahí que no deban trasladarse "sic et simpliciter" los calificativos que tradicionalmente ha utilizado la jurisprudencia para definir el acto injusto, como "esperpéntica", "apreciable por cualquiera", etc., pues éstos han sido forjados para funcionarios no técnicos en Derecho.*

*Dijimos en la Sentencia 101/2012, de 27 de febrero y reproducimos que: "La falta de acierto en la legalidad y la injusticia no son lo mismo, pues la legalidad la marca la ley y la interpretación que de la misma realice el órgano dispuesto en la organización de tribunales como superior en el orden jurisdiccional de que se trate, en tanto que la injusticia supone un plus, una acción a sabiendas de la arbitrariedad de la decisión judicial adoptada".*

**----- STS Sala 2ª de 26 noviembre 2013:** *"Como recordamos recientemente en nuestra STS num. 743/2013 de 11 de octubre: La jurisprudencia ha señalado en numerosas ocasiones que, para apreciar la existencia de un delito de prevaricación será necesario, en primer lugar, una resolución dictada por autoridad o funcionario en asunto administrativo; en segundo lugar que sea objetivamente contraria al Derecho, es decir, ilegal; en tercer lugar, que esa contradicción con el derecho o ilegalidad, que puede manifestarse en la falta absoluta de competencia, en la omisión de trámites esenciales del procedimiento o en el propio contenido sustancial de la resolución, sea de tal entidad que no pueda ser explicada con una argumentación técnico-jurídica mínimamente razonable; en cuarto lugar, que ocasione un resultado materialmente injusto, y en quinto lugar, (aunque sobre ello volveremos al examinar el segundo tema) que la resolución sea dictada con la*

*finalidad de hacer efectiva la voluntad particular de la autoridad o funcionario, y con el conocimiento de actuar en contra del derecho". En el mismo sentido, citamos también las SSTS de 8 de junio de 2012 y 24 de noviembre de 2014.*

.....

Que, por último, en este análisis de calificación y concreción inicial de la imputación, encontramos prima facie un tipo delictivo perteneciente al Título XIII, capítulo XI, del Libro II del Código Penal, a saber, del **artículo 284.1º CP** que establece que *"Se impondrá la pena de prisión de seis meses a dos años o multa de doce a veinticuatro meses a los que: 1º Empleando violencia, amenaza o engaño, intentaren alterar los precios que hubieren de resultar de la libre concurrencia de productos, mercancías, títulos valores o instrumentos financieros, servicios o cualesquiera otras cosas muebles o inmuebles que sean objeto de contratación, sin perjuicio de la pena que pudiere corresponderles por otros delitos cometidos"*.

**--- STS 11 de mayo de 2004:** *"El delito aplicado previsto en el antiguo artículo 540 C.P. EDL 1995/16398 1973 y hoy tipificado en el 284 , dentro de la sección correspondiente a los delitos relativos al mercado y a los consumidores, castiga a los que, difundiendo noticias falsas o tendenciosas, empleando violencia, amenaza o engaño, o usando de cualquier otra maquinación intentaren alterar los precios que habrían de resultar de la libre concurrencia de productos, mercancías, monedas, títulos o valores, o cualesquiera otras cosas, muebles o inmuebles, que fueren objeto de contratación (el Texto vigente tiene variaciones pero mantiene sustancialmente la descripción anterior).*

*Se trata de un delito de simple actividad cuyo bien jurídico protegido no es el patrimonio particular de una persona en concreto sino la libre formación de los precios según las leyes del mercado.*

*Ciertamente existe una legislación administrativa paralela que se ocupa de la competencia y que solapa en gran medida las previsiones del Código Penal EDL 1995/16398 (Ley 16/89 de Defensa de la Competencia, Leyes 24/88 y 09/91 sobre el Mercado de Valores o Ley 03/91 de Competencia Desleal).*

*La doble incriminación penal y administrativa obliga a determinar cuando se aplicará la primera, que en todo caso es preferente.*

*La pauta para ello está precisamente en los medios empleados para desplegar la actividad ilícita, es decir, la difusión de noticias falsas, el empleo de amenazas o engaño o como con mayor precisión señala el Texto vigente, además de lo anterior, utilizar información privilegiada, suprimiendo la referencia genérica y por ello insegura a usar de cualquier otra maquinación"*.

**---La Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de abril de 1997** señalaba respecto a este tipo penal que *"el delito de maquinaciones para alterar el precio de las cosas, que tenía una ubicación sistemática discutible en el anterior Código Penal EDL 1995/16398 al recogerse, en el art. 540, dentro de un título de delitos contra la propiedad, ha merecido una corrección en el nuevo Código Penal que lo incluye en un título, mejor denominado, de delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico, que se concreta aún más al calificarse el Capítulo y la Sección en que el delito se incluye de delitos relativos al mercado y a los consumidores, de tal modo que ya no se pueden plantear dudas sobre cual sea el bien jurídico protegido por ese tipo delictivo y que, además, se acuerda de esta forma con el reconocimiento constitucional (art. 38) del marco de la economía de mercado y de la libertad de empresa, que frente a ataques de la mayor gravedad, son así penalmente protegidos"*.

Como vemos, en el eje vuelve a estar la idea de la libertad de competencia como principio rector de la actividad socio-económica con proyección dirigida, aunque sea indirectamente, hacia los intereses y derechos de los consumidores, como último beneficiario de la libre concurrencia comercial.



El elemento subjetivo del injusto domina, una vez más, la construcción del tipo. Presupone utilizar alguno de los concretos medios o procedimientos previstos, formas comisivas que taxativamente se expresan -se restringe la fórmula abierta que anteriormente se especificaba-, difusión de noticias falsas; empleo de violencia, amenaza o engaño; y utilización de información privilegiada, con la específica intención de provocar una alteración de los precios que resultan de las reglas de la oferta y de la demanda con las que se mueve el desarrollo del mercado. Se utiliza una descripción amplia de los elementos que condicionan esa actividad comercial. Prácticamente se compendia todo objeto susceptible de transacción mercantil, incluso, en un sentido propio, con reiteración. El abanico es ciertamente completo: productos, mercancías, títulos valores, servicios o cualesquiera otras cosas muebles o inmuebles que sean objeto de contratación. Se trata de delito de mera actividad pues se consuma por el simple intento de lograr la finalidad propugnada poniendo en acción alguno de los procedimientos, sin que sea necesario que se llegue a lograr el forzamiento de precios que preside la intención delictiva.

Así, atendiendo a las anteriores consideraciones jurídicas, en el presente caso que nos ocupa encontramos la subsunción en el tipo en orden a los indicios aportados y apuntados en relación a lo acaecido en torno a la patente de la molécula del principio activo del medicamento, estando en debate ante la propia Oficina de Patentes Europea, al parecer, la relevancia terapéutica de la modificación molecular que sustenta la Patente del fármaco de Geleard; esto es, se afirma por los opositores que el principio activo no ha sido mejorado con suficiencia para entender patentable la modificación. A esto hay que unir las dudas sobre el verdadero alcance de los Ensayos clínicos que sustentan la autorización sanitaria de comercialización y las diferentes propuestas y estudios que fijan el precio del medicamento “Sovaldi” muy por debajo del que, al parecer, se haya fijado entre laboratorio y Ministerio (lo que como venimos repitiendo, en contra de cualquier principio de transparencia, viene rodeado por un secretismo inconcebible para el ciudadano). Si practicada la oportuna investigación se corroborara más allá de la duda razonable que efectivamente cualesquiera de los extremos indicados o similares concurren en este caso, Gilead se habría prevalido de engaño para alterar el precio al alza de un bien de primera necesidad que se encuentra en el tráfico jurídico, sometido a la libre competencia. Y lo habría hecho por un montante astronómico teniendo la previsibilidad de cuanto menos miles de afectados anuales en espera de recibir el tratamiento (de un total de entre 500.000 y 900.000 personas). El Estado sería víctima del fraude y, por extensión, todos los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud, incluidos los hoy querellantes. En este punto, insistimos, suplicamos, para que se dé una oportunidad a los afectados de esclarecer los hechos: la investigación judicial deviene en absolutamente necesaria.

Así, estaríamos hablando de un delito consumado para alterar el precio de las cosas ex artículo 284.1º, cometido presuntamente por Gilead, como corporación, y su representante legal, también querellada, como cooperador necesario que con consciencia y voluntad ha dado cobertura al hecho ilícito, contando con el dominio del hecho. En su caso, subsidiariamente, cabría calificar los hechos como presunto delito de estafa agravada cualificada (artículos 248 y 250, apartado primero, 1ª y 5ª, y apartado segundo), dado el montante y la naturaleza jurídica del bien y la afectación generalizada que supondría que el precio del medicamento se hubiere fijado mediante engaño muy por encima del principio coste/beneficio. El trascurso de la investigación deberá arrojar luz para la comprobación de si el resto de los querellados participaban de los elementos del delito, como cooperadores necesarios, o su conducta es encuadrable fuera de esta figura por mera negligencia o desconocimiento, o si, existiendo el delito, hubiere responsables diferentes.

Para finalizar respecto a este ilícito, señalaremos que a pesar de la intervención administrativa sobre el mundo del medicamento, éste es un mercado que se rige por la libre competencia, la “libre concurrencia” de la que habla el precepto penal y que los usuarios del servicio merecen la protección ofrecida por el derecho de consumo. Procede así, a nuestro juicio, la

aplicación de la norma. Así, los objetivos de la intervención administrativa marcados en la propia Exposición de motivos de las normas reguladoras hacen hincapié en la mejora de la sanidad pública, la defensa de los intereses de los consumidores, la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, el fomento de la competencia, el desarrollo industrial y el estímulo de la innovación de las empresas así como en la necesidad de alcanzar un suministro adecuado de productos a un coste razonable. Precisamente ese “fomento de la competencia” es la que permite la subsunción de los hechos en el tipo, pues la “libre concurrencia” entre laboratorios, entre empresas no se ve afectada por la intervención administrativa en materia de medicamentos y productos sanitarios.

**UNDECIMO.-** Se acompaña a esta querrela la siguiente documentación, dejándose designados los archivos originales para en su caso:

DOC 1 – Volumen con Poderes.

DOC 2 - Declaración escrita del Parlamento Europeo sobre la Hepatitis B y C.

DOC 3 - Comunicado de la OMC sobre la financiación de medicamentos innovadores para la Hepatitis C.

DOC 4, a, b y c - decisión de la Oficina de Patentes de Delhi (en Inglés), Escrito de Oposición a la Patente de la ONG “I-MAK”, con su traducción no oficial al castellano.

DOC 5 - traducción Oficial española de la Patente europea del Sovaldi.

DOC 6 - Resolución de la AEMyPS de 23 de septiembre de 2013, relativa al Stock de Tamiflu.

DOC 7 - PROGRAMA DE ACCESO MEDIANTE USO COMPASIVO DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA.

DOC 8 - Resumen del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sovaldi

DOC 9 - Gilead, Sovaldi y Hepatitis C: La bolsa o la vida.

DOC 10 - Coste de producción de diversos antivirales.

DOC 11 - Hepatitis, Hepatitis No A-No B (C) y supuesto Virus de la Hepatitis C.

DOC 12 - BOE-B-2015-4259 - Convenio Vasco Sofosbuvir.

DOC 13 - Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos aprueba la financiación del medicamento sofosbuvir.

DOC 14 - Médicos del Mundo impugna ante la Oficina Europea de Patentes el registro de «Sovaldi».

DOC 15 - El 'español' que inventó la cura de la hepatitis C.

DOC 16 - Tratamiento de la hepatitis C, bloqueado por desacuerdo entre Farmacéuticas.

DOC 17 - La UE rechaza la iniciativa francesa para abaratar el fármaco contra la hepatitis C.

DOC 18 - Sanidad pretende dejar en 25.000 euros el precio de 'Sovaldi', el nuevo fármaco para la hepatitis C.

DOC 19 - El fabricante de Sovaldi ha triplicado el precio de venta que fijó el laboratorio que patentó este fármaco.

DOC 20 - El nuevo tratamiento para la hepatitis C llegará inicialmente a un 8% de los afectados.

DOC 21 - Opacidad en España, transparencia en Francia sobre el precio del Sovaldi.

DOC 22 - La Agencia Europea del Medicamento autoriza la comercialización de Daclatasvir para el tratamiento de la Hepatitis C crónica.

DOC 23 - Sanidad aprueba incorporar daclatasvir, un nuevo tratamiento para la hepatitis C.

DOC 24 - Sanidad incluirá el medicamento contra la hepatitis C Daclatasvir en la financiación pública.

DOC 25 - Tratar a más de 10.000 pacientes al año, clave para controlar la hepatitis C .

DOC 26 - Sanidad promete un primer informe del comité de la hepatitis C en 21 días.

DOC 27 - Un laboratorio presenta en público un nuevo fármaco contra la hepatitis C pero oculta el precio.

DOC 28 – Informe Posicionamiento Terapéutico -SOFOSBUVIR.

DOC 29 – Estrategia Terapéutica de Priorización.

DOC 30 - grupo GENESIS-SEFH - Sofosbuvir.

.....

**DOC 31- VOLUMEN DOCUMENTAL MEDICA** integrada por los siguientes documentos:

(...)

.....

**DOC 32 VOLUMEN DOCUMENTAL PERICIAL,** integrada por la siguiente documentación:

(...)

**DUODECIMO :** Que para el esclarecimiento de los hechos solicitamos se practiquen las siguientes diligencias de investigación:

1) Se reciba declaración a los querellantes particulares en calidad de perjudicados

2) Se reciba declaración de los querellados en calidad de imputados

3) Se tenga por aportada con valor de documental la completa documentación que se acompaña a este escrito de querella.

4) Se reciba declaración en calidad de testigos-peritos a cada uno de los médicos firmantes de los Informes de la Sanidad Pública que se acompañan en nuestro documento 31. Así:

(...)

5) Se libre atento oficio a la Oficina de Patentes Europea a efectos de que aporte para su unión a estos autos certificación traducida al castellano de todos los expedientes de otorgamiento y de oposición de patente al principio activo sofosbuvir en su integridad, cualquiera que fuese la decisión habida, denegatoria o estimatoria, así como los que se encuentren en tramitación, y en todo caso de aquellos expedientes a los que se refiere la documental 4a, 4b, 4c y 5 de este escrito; incluyéndose en todo caso los eventuales expedientes de oposición .

6) Las que se deriven de las anteriores.

Y por todo lo expuesto,

A LA SALA SEGUNDA DEL TRIBUNAL SUPREMO, SUPLICO: Que teniendo por presentado este escrito, junto con los documentos que lo acompañan, y sus respectivas copias, tenga por interpuesta, en nombre de mis representados, Querellantes cuyos datos obran en el cuerpo del presente escrito, a través de la Procuradora suscrita, con quien se entenderán las sucesivas diligencias a que haya lugar, QUERELLA CRIMINAL contra **D<sup>a</sup> Ana Mato Adrover, D<sup>a</sup> Pilar Farjas Abadía, D<sup>a</sup> Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Representante Legal** de la entidad “**Gilead Sciences, S.L.**”, contra la propia mercantil “**Gilead Sciences, S.L.**”, cuyos datos se han hecho también constar en el cuerpo del presente escrito; y haciendo de la presente Querella el oportuno mérito, acuerde, de conformidad con lo establecido en el artículo 311 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal admitir a trámite la presente querella, incoando Sumario ordinario, por la presunta comisión de los delitos de homicidio doloso en la modalidad de comisión por omisión, tanto consumados como en grado de tentativa, así como por las calificaciones alternativas que expresamos en nuestro cuerpo de querella; por la presunta comisión de un delito continuado de prevaricación y por la presunta comisión un delito para alterar el precio de las cosas, según venimos exponiendo. Y asimismo, acuerde y adopte la práctica de cuantas diligencias y medidas cautelares sean necesarias para el esclarecimiento de los hechos denunciados mediante el presente escrito, y en todo caso, y sin perjuicio de las que se decreten de oficio o a instancia del Ministerio Fiscal, al que se dará traslado de esta querella, acuerde las siguientes:

1) Se reciba declaración a los querellantes particulares en calidad de perjudicados

2) Se reciba declaración de los querellados en calidad de imputados

3) Se tenga por aportada con valor de documental la completa documentación que se acompaña a este escrito de querella.

4) Se reciba declaración en calidad de testigos-peritos a cada uno de los médicos firmantes de los Informes de la Sanidad Pública que se acompañan en nuestro documento 31.

(...)

5) Se libre atento oficio a la Oficina de Patentes Europea a efectos de que aporte para su unión a estos autos certificación traducida al castellano de todos los expedientes de otorgamiento y de oposición de patente al principio activo sofosbuvir en su integridad, cualquiera que fuese la deci-

sión habida, denegatoria o estimatoria, así como los que se encuentren en tramitación, y en todo caso de aquellos expedientes a los que se refiere la documental 4a, 4b, 4c y 5 de este escrito; incluyéndose en todo caso los eventuales expedientes de oposición .

6) Las que se deriven de las anteriores.

**OTROSI DIGO.-** A la vista de los hechos en que se sustenta la presente querella, se llega a la conclusión de que la carencia de la medicación prescrita provoca daños irreparables para la salud e integridad física de los afectados y riesgo para su vida. Por tal razón, no existe duda que la falta de suministro de la medicación en el tratamiento de la Hepatitis C provoca en los afectados un perjuicio inminente e irreparable que sin mas tardanza y como medida extraordinaria ha de concederse cautelarmente en este procedimiento. En consecuencia, **se SOLICITA como MEDIDA CAUTELAR** que se ordene la inmediata administración de los tratamiento prescritos a los querellados que según se desprende de la documentación médica adjunta así se lo han prescrito los Servicios de salud públicos correspondientes. Así los siguientes afectados:

- (...)

La medida cautelar se solicita a fin de salvaguardar la tutela del derecho a la vida de los querellados y para evitar que se produzcan perjuicios cuya reparación podría resultar muy difícil o imposible, si no se adopta la medida sin más dilación, y ello sin perjuicio de las actuaciones que los querellantes particulares puedan iniciar en otras jurisdicciones. Se ha de tener en cuenta que lo que ahora se solicita parte de una prescripción médica no atendida, no suministrada, por lo que con independencia de cuál sea el devenir de este procedimiento se ha de decidir sobre la medida con carácter previo a cualquier otra decisión.

En cualquier caso, a los efectos que nos ocupan, nos remitimos íntegramente a los argumentos fácticos y jurídicos expuestos en el cuerpo de este escrito de querella, que damos por íntegramente reproducidos, siendo que aun a pesar de lo inusual de la medida instada, consideramos que tanto la apariencia de buen derecho como el peligro de riesgo vital convierte en conforme a derecho esta petición.

Por lo expuesto; a la Sala,

**SUPLICO,** Que con carácter de urgencia se acuerde la adopción de medida cautelar por la que se ordene la administración inmediata del tratamiento prescrito a los querellantes siguientes:

(...)

Y todo ello con cuanto más proceda.

Es Justicia que para todo ello pido en Madrid, a 13 de febrero de 2015.-

Fdo. Ldo. Jesus Diaz Formoso

Pcdr. Paloma Briones Torralba

Fdo.Ldo. Belén Luján Sáez