



EB 118 y 119/2013

Resolución 11/2014, de 7 febrero de 2014, del sustituto del titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma del País Vasco/Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Adminstrazio Organoaren titularren ordezkioarena, en relación a los recursos especiales interpuestos por Pfitzer, S.L. Sociedad Unipersonal contra los Pliegos de bases técnicas de los Acuerdo marco de suministro del medicamento Octocog alfa (DOE) de coagulación recombinante: expedientes G/100/20/1/1083 y 1084/OSC10000/102013 convocados por Osakidetza- Organización Central

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 24 de octubre de 2013, mediante anuncio publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, la Organización Central de Osakidetza procedió a la convocatoria del Acuerdo marco mediante procedimiento abierto, con un solo operador por el único lote, para el suministro del medicamento Octocog alfa (DOE) de coagulación recombinante producido por tecnología de ADN recombinante en células de ovarios de hámster chino- preparado sin la adicción de ninguna proteína (exógena) de origen humano o animal en el proceso del cultivo celular, purificación o formulación final: composición según ficha técnica, con un valor estimado Iva excluido de 16.760.000 euros. Número de expediente: G/100/20/1/1083/OSC1/0000/102013.

SEGUNDO: Con la misma fecha, mediante otro anuncio publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, la Organización Central de Osakidetza procedió a la convocatoria de otro Acuerdo marco mediante procedimiento abierto, con un solo operador por el único lote, para el suministro del medicamento Octocog alfa (DOE) de origen recombinante producido mediante ingeniería genética a partir de células de riñón de crías de hámster que contienen el gen del Factor VIII humano: composición según ficha técnica, con un valor estimado Iva excluido de 1.271.330 euros. Número de expediente: G/100/20/1/1084/OSC1/0000/102013.

TERCERO: Con fecha 28 de noviembre de 2013 la entidad Pfizer S.L., Sociedad Unipersonal anunció la interposición de sendos recursos especiales en materia de contratación contra los Pliegos de bases técnicas de los citados Acuerdo marco. Los recursos anunciados se interponen ante este Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi con fecha 2 de Diciembre, por entender que, a su juicio, se observa una discriminación competitiva por requerirse a los ofertantes unas



determinadas Denominaciones Oficiales Españolas (DOE) y unos procesos de producción muy concretos para los medicamento indicados.

CUARTO: Con dicho Acuerdos, según el contenido del Pliego de cláusulas administrativas particulares, se pretende cubrir las necesidades en Osakidetza de uso de los medicamentos incluidos en los expedientes, para las indicaciones terapéuticas aprobadas por la autoridad sanitaria y que están resumidas en las memorias de los expedientes. Las memorias de los expedientes en el apartado fundamentación reflejan lo siguiente:

-Expedientes: G/100/20/1/1083 y 1084/OSC1/0000/102013:

El factor VIII de coagulación es un producto biológico hemoderivado indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A. También se destina para pacientes con enfermedad Von Willebrand que en el hospital de Cruces puede representar el 30%.

Desde el punto de vista de seguridad, las cuestiones fundamentales son la seguridad viral y los inhibidores.

La seguridad viral de estos medicamentos es importante porque los hemofílicos constituyen un grupo de riesgo para todas las infecciones transmitidas por la sangre. La seguridad viral de estos productos biológicos aumenta en el caso de los recombinantes, eliminando la albúmina humana para estabilizar el factor (recombinantes de segunda y tercera generación) y eliminando componentes de origen humano y animal en los medios de cultivos celulares en la producción (recombinantes de tercera generación).

Por otro lado, en estos momentos el efecto adverso más común en la hemofilia es el desarrollo de inhibidores (4) implica un escaso control de las hemorragias, con una prevalencia entre el 6-20% y para su manejo requiere un alto consumo de factor VIII.

Osakidetza viene consumiendo desde hace años fundamentalmente factor VIII recombinante (Octocog alfa), y dentro de estos, el consumo mayoritario que es el que forma parte del objeto de este expediente (G/100/20/1/1083/OSC1/0000/102013), es el factor de coagulación de tercera generación obtenido por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino y preparado sin adición de ninguna proteína (exógena) de origen humano o animal en proceso del cultivo celular, purificación o formulación final.

El factor VII que es objeto de este expediente (G/100/20/1/1084/OSC1/0000/102013) es otro factor VIII de segunda generación obtenido por ingeniería genética a partir de células de riñón y de consumo menor al anterior.



Por último, merece la pena señalar que estas adquisiciones han sido declaradas de carácter estratégico y de adquisición centralizada (nº 96 – FACTORES DE COAGULACIÓN:VIII-) por Acuerdo de 30 de abril de 2013 del Consejo de Administración de Osakidetza.

QUINTO: Los Pliego de bases técnicas en el apartado 2 que se recurre titulado «Lotes: Características Técnicas, Precios Unitarios, Consumo Anual estimado y condiciones de la oferta» en cuanto al aspecto controvertido dispone:

Expediente G/100/20/1/ 1083/OSC1/0000/102013

Principio Activo: OCTOCOG ALFA (DOE)

Proceso de producción: tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino- Preparado sin la adición de ninguna proteína (exógena) de origen humana o animal en el proceso de cultivo celular, purificación o formulación final: composición según ficha técnica

Expediente G/100/20/1/ 1084/OSC1/0000/102013

Principio Activo: OCTOCOG ALFA (DOE)

Proceso de producción: ingeniería genética a partir de células de riñón de crías de hámster que contienen el gen del factor VIII humano: composición según ficha técnica

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: La interposición de los recursos se ha producido dentro del plazo legal de quince días hábiles previsto en el artículo 44.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante TRLCSP), habiendo sido anunciados debidamente al Órgano de contratación conforme a lo establecido en el artículo 44.1 del TRLCSP. Respecto al «dies a quo» para la interposición de los recursos se ha considerado el día hábil siguiente a la fecha de presentación de las proposiciones, momento a partir del cual ya no puede alegarse desconocimiento del contenido de los mismos cuando los pliegos han podido obtenerse por medios electrónicos, según doctrina de los Órganos y Tribunales que entienden del recurso especial que puede considerarse pacífica, al no constar la fecha del acceso a la documentaciones expuestas en el perfil del contratante.

SEGUNDO: Los recursos han sido interpuestos por persona legitimada para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del TRLCSP, al ser Pfizer parte interesada en las licitaciones impugnadas, puesto que comercializa el medicamento Refacto AF®, equivalente a los productos interesados en



ambos expedientes, por tratarse igualmente de Factor VIII de coagulación humano producido mediante tecnología de ADN recombinante. Asimismo, ha quedado acreditada la representación del compareciente J.C.S.

TERCERO: Los actos que se recurren son los Pliego de prescripciones técnicas de los Acuerdo marco descritos, por lo que los recursos especiales han sido interpuestos contra actos recurribles de conformidad con lo establecido en el artículo 40.1.a) y 2 del TRLCSP.

CUARTO: Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador, y en concreto de Administración Pública (artículos 3.2e y 3.3 a) del TRLCSP).

QUINTO: Dada la íntima conexión entre los dos recursos procede su acumulación y resolución en una única resolución, de conformidad con el artículo 73 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Publicas y del Procedimiento Administrativo Común.

SEXTO: Los motivos de los recursos se reconducen a:

a) Se produce una doble discriminación que afecta gravemente a los principios de igualdad y concurrencia competitiva ya que, por un lado, se exige que las indicaciones terapéuticas propias de los medicamentos Octocog alfa (DOE), denominaciones oficiales españolas, sean cubiertas únicamente por el principio activo propio de esas DOE, y por tanto, se restringe el proceso de producción de dichos medicamentos a tecnología ADN recombinante en células de ovario chino preparado sin la adición de ninguna proteína (exógena) de origen humano o animal en el proceso de cultivo celular e ingeniería genética a partir de células riñón de crías de hámster que contienen el gen del factor VIII humano respectivamente.

b) Con esa doble discriminación se excluye a medicamentos como Refacto AF® que tienen distinta DOE (MOROCTOCOG ALFA) y proceso de producción pero que, sin embargo, tiene las mismas indicaciones terapéuticas que las del medicamento Octocog alfa y además están encuadrados en el mismo grupo en la clasificación ATC (nivel 5): Factor VIII de coagulación en el que se incluyen los mismos principios activos o asociaciones farmacológicas.

c) Todos los factores VIII recombinantes comercializados en el mercado español sea MOROCTOCOG ALFA u OCTOCOG ALFA están englobados en el mismo grupo ATC, teniendo el mismo contenido en cuanto a sus propiedades farmacológicas, incluidas en sus fichas técnicas, aprobadas por la autoridad sanitaria competente: Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: Factor VIII de la coagulación, código ATC:B02BD02 y, por tanto tienen el mismo principio activo o asociación farmacológica.



d) Todos esos productos tienen idénticas, indicaciones terapéuticas aprobadas en sus fichas técnicas: Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII). Todos deben administrarse por vía intravenosa y todos esos productos son intercambiables entre sí.

e) No hay razón alguna para excluir a Refacto AF® (o a otros medicamentos de Factor VIII de coagulación de origen recombinante) de las licitaciones impugnadas por su proceso de producción, caracterizado por la delección del dominio B que no supone ningún problema en la actividad anti- hemofílica del fármaco, ya que este carece de función procoagulante, los esenciales son los A y C. A este respecto se aportan artículos científicos en inglés que destacan que el proceso de producción de Refacto AF® no sólo influye en las características funcionales del factor VIII recombinante sino que le dota de un perfil superior.

f) El amparo para proscribir la discriminaciones lo sitúa en el artículo 117.8 del TRLCSP que establece : «Salvo que lo justifique adecuadamente el objeto del contrato, las especificaciones técnicas no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinadas con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o productos.»

g) Consecuentemente con lo anterior, procedería con criterios de equidad, transparencia, concurrencia y no discriminación, modificar los Pliego de bases técnicas en un doble sentido.

1. Añadir “ otros factores de coagulación recombinante” al producto objeto de la licitación, el medicamento Octocog alfa (DOE).
2. Circunscribir el proceso de producción a medicamentos producidos mediante tecnología de ADN recombinante.

h) El derecho del paciente a acceder equitativamente a los beneficios de todos los medicamentos con factor VIII de coagulación recombinante.

h) Incumplimiento de las necesidades administrativas a satisfacer mediante los Acuerdo marco. Con los sistemas de racionalización utilizados, los Acuerdo marco, no se procura un ahorro sustancial, puesto que la competencia se ve obstaculizada, restringida o falseada al no poder concurrir en condiciones de igualdad los posibles licitadores interesados, ello debido a las razones que anteceden, limitándose la concurrencia a un solo producto (Advate) en el expediente G/100/20/1/1083/OSC1/0000/102013 y a dos productos Kogenate y Hexilate en el expediente G/100/20/1/1084/OSC1/0000/102013, lo que limita la concurrencia de modo injustificado.



SEPTIMO: Del informe del poder adjudicador se desprenden los siguientes argumentos:

a) Conforme al artículo 14 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos a cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS).

b) En la ficha técnica o resumen de las características de los productos se reflejan las condiciones de uso autorizadas para ambos medicamentos, siendo la AEMPS la que autoriza previamente los textos y demás características de las fichas técnicas. Es en esas propias fichas técnicas donde se detallan los procesos de producción diferenciados cuando estos son relevantes, especialmente con los medicamentos biológicos, que son el caso de estos medicamentos Octocog alfa.

c) En este sentido, de acuerdo a lo establecido en la normativa farmacéutica, se acordó iniciar 2 expedientes de contratación según los objetos definidos por la DOE. Se destaca que en los expediente de contratación se ha matizado el objeto, incorporando el proceso productivo del medicamento tal y como lo determina la ficha técnica autorizada por la AEMPS, esta razón es la que llevó a iniciar dos expedientes de contratación del Octocog alfa.

d) Además, hay que destacar que cuando se acuerda el inicio de los expedientes de contratación son los 2 únicos medicamentos biotecnológicos que utilizan las organizaciones de servicios de Osakidetza para el tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia. La única razón de porque no se ha iniciado expediente alguno para la contratación de cualquier otro medicamento biotecnológico del grupo ATC B02BD02, entre los que se encuentra Moroctocog alfa (Refacto de Pfizer), es por qué no hay consumo de ninguna otra marca comercial en Osakidetza, al no haber sido prescrito por el médico a los pacientes de hemofilia A; sólo los médicos pueden indicar la marca comercial del factor VIII, entre los del grupo ATC B02BD02, con el que tratar a los pacientes de hemofilia A, en consonancia con la nota informativa AEMPS del 27/4/2009 que señala que «con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, los medicamentos biológicos biotecnológicos no podrán por lo tanto sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor.»

En conclusión, el Órgano de Contratación de Osakidetza ha iniciado los expedientes para satisfacer las necesidades de sus organizaciones de servicios, de acuerdo al uso de los factores VIII recombinantes y según lo determinado por la AEMPS, máxima autoridad sanitaria sobre medicamentos.

OCTAVO: La figura del Acuerdo marco, como sistema de racionalización dentro de la contratación administrativa, se aplica a las necesidades contractuales de naturaleza cíclica, con objeto de evitar los procedimientos de contratación en aquel tipo de contratación durante la vigencia del Acuerdo



marco y poder adaptarse durante su vigencia a la evolución del mercado. Se trata de hacer una selección de agentes económicos, fijando las condiciones por las que se regirán los futuros contratos. El TRLCSP en su artículo 196 los visualiza y los posibilita «siempre que su recurso no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia no se vea obstaculizada, restringida o falseada.»

Hay que tener en cuenta que, como destaca el Tribunal Central de Recursos Contractuales, recogiendo el sentir de la doctrina (ver resolución 210/2012), la regulación de los contratos públicos ha dejado de poner el acento en la contemplación del interés público como elemento condicionante de la regulación de los contratos públicos para pasar a ponerlo en el cumplimiento de determinados principios entre los que destaca la garantía de la libre competencia. Y ello de acuerdo con el principio de igualdad de trato referido por el artículo 1 del TRLCSP, tal y como ha sido interpretado por la jurisprudencia del TJUE de la que se desprende que el principio de igualdad de trato prohíbe cualquier forma encubierta de discriminación (ver por todas, SSTJUE de 5 de diciembre de 1989, 16 de Enero de 2003 y 1 de Julio de 2004). Ese principio de igualdad se traslada más adelante en el TRLCSP al regular los Pliegos de bases técnicas en el artículo 117 que establece «los pliegos deberán de permitir el acceso en condiciones de igualdad a los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia». Se ha de entender que unos procesos selectivos que faciliten el acceso y favorezcan la competencia constituyen una premisa para llevar a cabo un gasto eficiente, a la que deben de acogerse los distintos poderes adjudicadores.

NOVENO: Hecha esta introducción necesaria, como se verá más adelante, toca ya analizar el fondo de los recursos contemplando las posturas manifestadas para examinar y dictaminar si la actuación de Osakidetza se adecúa a la legalidad con la convocatoria de los Acuerdos marco en el que se pretende lograr el suministro de medicamentos octocog alfa (DOE) de coagulación recombinante derivados de los expedientes G/100/20/1/1083 y 1084/OSC10000/102013.

La postura del agente económico recurrente, no contradicha y por tanto asentada en cierta forma por la Administración en sus informes, refleja que el producto que ella comercializa Refacto AF® tiene distinta denominación y proceso de producción, pero las mismas indicaciones terapéuticas y está encuadrado en el mismo grupo de clasificación ATC o Sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química nivel máximo de detalle B02BD02, Factor VIII de la coagulación, recogido en sus fichas técnicas.

A este respecto se precisa previamente hacer un paréntesis para recoger determinados conceptos del ámbito farmacéutico:



1.- La denominación oficial española (D.O.E) se configura, en el artículo 14 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, como una garantía de identificación, de uso obligatorio que le es atribuida a cada principio activo.

2.- El principio o sustancia activa es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que al ser utilizadas en su producción, se convierten en un principio activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico (artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

3.- 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 constaran 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 (artículo 14 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

4.- El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos que está estructurado en cinco niveles. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud, y ha sido adoptado en Europa. El código recoge el órgano del cuerpo sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. En España el R.D. 1348/2003 de 31 de octubre adapta la clasificación anatómica de los medicamentos al sistema ATC.

Para apoyar su postura el recurrente trae a colación la resolución 124/2013 del Tribunal Central de Recursos Administrativos que resolvió un asunto contra el Pliego de cláusulas administrativas particulares y el Pliego de prescripciones técnicas del Acuerdo marco para la selección de suministradores de medicamentos para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado. La citada resolución, en su fundamento jurídico séptimo, entendió que con la misma pertenencia al mismo grupo en el nivel 5, no así con el nivel 4¹, de la ATC se aseguraba la unidad funcional pretendida en el artículo 86.3 del TRLCSP para un mismo Lote, susceptible de adjudicación y contratación independiente; y por consiguiente resultaba conforme a derecho, pues garantizaba la correcta identificación de los

¹ El nivel 5 es del nombre del principio activo o de la asociación farmacológica identificado por dos números, mientras que el nivel 4 es el subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra del alfabeto



medicamentos objeto de la licitación, de acuerdo con la vigente Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

De este pronunciamiento se puede deducir, y también es criterio de este Órgano, que los medicamentos que pertenecen al mismo grupo en el nivel 5 de la ATC o Sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química deben considerarse equivalentes, a los efectos de la normativa contractual, al cumplir de forma semejante los requisitos que se pueden fijar en los Pliegos de bases técnicas para otros medicamentos similares; y es obvio que se limita la competencia de modo injustificado si se les excluye de procedimientos de selección en los que se requiere una determinada denominación y producción de un producto similar. En consecuencia, resulta evidente que, en principio, debe admitirse en los Acuerdos marco recurridos el concurso de medicamentos en el mismo grupo en nivel 5 de la ATC, pero con distinta denominación D.O.E., puesto que con la pertenencia a ese grupo se está garantizando la misma funcionalidad y funciones de los medicamentos.

DÉCIMO: Además indica el recurrente que la indicación terapéutica aprobada en su ficha técnica al igual que el Octocog alfa es «El tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII)». Y también se da el mismo contenido en cuanto a sus propiedades farmacológicas, incluidas en sus fichas técnicas, aprobadas por la autoridad sanitaria competente: «Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: Factor VIII de la coagulación, código ATC:B02BD02». Y de nuevo vuelve a traer a colación otra resolución del Tribunal Central de Recursos Administrativos la nº 144/2011 que decidió un recurso especial contra los Pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas del Acuerdo marco para la selección de suministradores de vacunas de gripe estacional para la Administración General del Estado, Ingesa y varias Comunidades Autónomas. En esta resolución, en su fundamento sexto, se entendía que cuando dos vacunas tienen por objeto prevenir una misma enfermedad y tienen como destinatarios a un mismo grupo de población, desde ese punto de vista, que es el jurídicamente relevante, no ofrece dudas que ambas son equivalentes, salvo que en el expediente exista justificación que permita entender que no revisten esa cualidad. En el caso que nos ocupa los medicamentos que define la Administración y los que comercializa la empresa recurrente tienen como objeto el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A pertenecientes al Factor VIII recombinantes; y de los expedientes sólo resulta que pueden ser excluidos los del Factor VIII de coagulación de origen plasmático, porque proceden de donantes de sangre (y la seguridad en estos medicamentos es muy importante, dado que los hemofílicos constituyen un grupo de riesgo para todas las infecciones transmitidas por la sangre), en consecuencia, no parece justificado que se excluya a los del Factor VIII recombinantes.

Luego por las razones que se han recogido en estos casos la denominación (garantía de identificación) y el proceso de producción (extraído de la ficha del medicamento Refacto AF® que refleja que el dominio B se ha suprimido) se manifiestan, en principio, como bien expresa la recurrente, no desvirtúa la



Administración y se puede deducir de las resoluciones comentadas del Tribunal Central de Recursos Administrativos como elementos de discriminación e incumplimiento de los principios de igualdad y concurrencia.

UNDÉCIMO: El posicionamiento de Osakidetza no es negar o contradecir los argumentos recogidos en los recursos, sino expresar que «La única razón de porque no se ha iniciado expediente alguno para la contratación de cualquier otro medicamento biotecnológico del grupo ATC B02BD02, entre los que se encuentra morocotocg alfa (REFACTO de Pfizer), es porque no hay consumo de ninguna otra marca comercial en Osakidetza, al no haber sido prescrito por el médico a los pacientes de hemofilia A; sólo los médicos pueden indicar la marca comercial del factor VIII, entre los del grupo ATC B02BD02, con el que tratar a los pacientes de hemofilia A, en consonancia con la nota informativa AEMPS del 24/4/2009 que señala que con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, los medicamentos biológicos biotecnológicos no podrán por lo tanto sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor.»

La razón expresada ha de calificarse de insuficiente desde el punto de vista del sistema de contratación del sector público. Afirmar que no hay consumo de ninguna otra marca comercial en Osakidetza, es como refrendar que se viene o se trata de atentar contra la competencia al consolidar unos determinados medicamentos, contrariando los principios de los contratos públicos señalados en el fundamento octavo de esta resolución, concertándose su adquisición en un único suministrador. Señalar que eso se debe a las prescripciones de los facultativos es desconocer el principio que recoge el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que señala que «La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará de la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema»; sin perjuicio de que se olvida que en los contratos públicos son adjudicados por los órganos de contratación tras seguir los procedimientos establecidos. Traer a colación la nota informativa AEMPS del 24/4/2009 en donde se señala que «con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, los medicamentos biológicos biotecnológicos no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor» obvia, a juicio de este Órgano, que ésta tiene como destinatarios a los farmacéuticos en sus farmacias (que en el acto de dispensación del medicamento no pueden sustituir determinados medicamentos sin la autorización expresa del médico), pero eso no tiene cabida en el sistema hospitalario, como también lo entiende el Tribunal Central de Recursos Administrativos en su resolución nº 124/2013, pues en el sistema hospitalario será el médico del hospital y no el farmacéutico el que decida o no el cambio de tratamiento.

DUODÉCIMO: Reflejado pues que se da una discriminación denunciada, contrastada y no contradicha; y como los informes de la Administración Hospitalaria no recogen las razones técnicas o médicas que hubiesen posibilitado la limitación de la concurrencia, con otro procedimiento el negociado con diversos candidatos o hasta uno sólo, se ha de aplicar lo que dispone el artículo 117 del TRLCSP que establece las reglas para el



establecimiento de las prescripciones técnicas. El artículo citado en su apartado 8 dispone : «Salvo que lo justifique el objeto del contrato, las especificaciones técnicas no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. Tal mención o referencia se autorizará, con carácter excepcional, en el caso en que no sea posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato en aplicación de los apartados 3 y 4 de este artículo y deberá ir acompañada de la mención equivalente». Como consecuencia, al no haberse definido los medicamentos aplicando sistemas de referencias técnicas elaborados por organismos de homologación o normalización, o en términos de rendimiento o de exigencias funcionales, la denominación o referencia que se ha hecho en los Pliegos de bases técnicas de ambos expedientes G/100/20/1/1083 y 1084/OSC1/0000/102013 deberá de ir acompañada de la expresión «equivalente». La finalidad de este precepto resulta obvia, dado que no es otra que evitar la posibilidad de que la decisión de adjudicación, que deba adoptar el órgano de contratación, quede prejuzgada por las propias definiciones de las especificaciones técnicas de la prestación en ambos expedientes.

DECIMOTERCERO: Recapitulando es obvio que la descripción que se hizo de los medicamentos, que precisan los centros hospitalarios de Osakidetza, en los Pliego de bases técnicas para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A, no respetó los términos del artículo 117 comentado en esta resolución, puesto que para describir los productos a adquirir se hizo referencia a una determinada denominación y una determinada producción sin acompañarlo siquiera de expresión alguna que permita entender incluidos aquellos otros medicamentos que tuviesen una funcionalidad equivalente, como es el caso del denominado Refacto AF® y los del Factor VIII recombinantes. Ello lleva a que se tenga que estimar los recursos por incumplimiento de los principios de igualdad, concurrencia y no discriminación, resultando superfluo analizar el resto de motivos de ambos recursos. Consecuentemente, procede en base a esos principios modificar los Pliegos de bases técnicas, como solicita el recurrente, añadiendo en su redacción a la denominación del medicamento Octocog alfa (DOE) “ u otros factores VIII de coagulación recombinante” y circunscribir el proceso de producción a medicamentos producidos mediante tecnología de ADN recombinante.

Por todo lo expuesto anteriormente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 47 del R.D.L. 3/2011 de 14 de Noviembre, por el que se aprueba el TRLCSP y en la disposición Adicional octava de la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, el sustituto del titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi



III. RESUELVE

PRIMERO: Estimar los recursos especiales interpuestos por Pfitzer S.L., Sociedad Unipersonal contra los Pliegos de bases técnicas de los Acuerdo Marco de suministro del medicamento Octocog alfa (DOE) de origen recombinante derivados de los expedientes G/100/20/1/1083 y 1084/OSC10000/102013, declarándolos nulos en cuanto a los apartados 2, de conformidad con los fundamentos de derecho que se recogen esta resolución, debiendo de retrotraerse en ambos expedientes las actuaciones hasta el momento de redacción o elaboración de los mismos y convocarse, en consecuencia unos nuevos Acuerdos marco.

SEGUNDO: Los nuevos Pliegos de prescripciones técnicas que se redacten o elaboren deberán de observar los pronunciamientos de esta resolución en su fundamento decimotercero.

TERCERO: Notificar este acuerdo a todos los interesados en los procedimientos.

CUARTO: Contra la presente resolución, ejecutiva en sus propios términos, solo cabe la interposición de recurso contencioso- administrativo (artículo 44.1 Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, LJ) en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la misma (artículo 46. 1 LJ), ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (artículo 10 k) LJ), de conformidad con el artículo 49 LCSP.

En Vitoria-Gasteiz, a 7 de febrero de 2014