



**EB 2015/064**

**Resolución 82/2015, de 28 de julio de 2015, del titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra, en relación con el recurso especial interpuesto por HOSPIRA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., contra los pliegos rectores del Acuerdo Marco para el Suministro de Epoteina Alfa (DOE) tramitado por Osakidetza.**

#### **I.- ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO:** Con fecha 5 de junio de 2015 HOSPIRA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L. (en adelante, HOSPIRA) interpuso en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales/Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO) recurso especial contra los pliegos rectores del Acuerdo Marco para el Suministro de Epoteina Alfa (DOE) tramitado por Osakidetza.

**SEGUNDO:** El expediente fue recibido en este Órgano resolutorio el 10 de junio de 2015, y el informe al que se refiere el artículo 46.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, TRLCSP) el 22 de junio de 2015. Por su parte, el recurso fue trasladado a los interesados para que efectuaran alegaciones el 12 de junio de 2015, habiéndose recibido las de la empresa JANSSEN CILAG, S.A.

**TERCERO:** Por Resolución B-BN 13/2015, de 22 de junio de 2015, este órgano resolutorio acordó estimar la medida cautelar solicitada por HOSPIRA y acordar la suspensión del procedimiento de adjudicación del contrato.



## II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO:** Consta la legitimación del recurrente y la representación de Don M.A. Del R.M. que actúa en su nombre

**SEGUNDO:** Según el artículo 40.1 a) del TRLCSP, son susceptibles de recurso especial, entre otros, los contratos de suministros sujetos a regulación armonizada.

**TERCERO:** El objeto del recurso son los pliegos de un acuerdo marco, cuyo valor estimado es de 8.650.000,00 €, impugnables de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 a) TRLCSP. Concretamente, se impugnan la cláusula 1 de la carátula del pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante, PCAP) y la cláusula 2 del pliego de prescripciones técnicas (en adelante, PPT).

**CUARTO:** El recurso ha sido interpuesto en tiempo y forma.

**QUINTO:** En cuanto al régimen jurídico aplicable, OSAKIDETZA tiene la condición de poder adjudicador, y en concreto, de Administración Pública (artículo 3 del TRLCSP).

**SEXTO:** Los argumentos del recurso son, en síntesis, los siguientes:

a) HOSPIRA es titular del medicamento Retacrit (epoetina zeta) que es una eritropoyetina recombinante biosimilar a epoetina alfa. Como puede constatarse en el Resumen del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de la EMA «Retacrit es un medicamento “bioequivalente”, lo que significa que es similar a un medicamento biológico (el “medicamento de referencia”) ya autorizado en la Unión Europea (UE) y que contiene el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Retacrit es Expres/Erypo, que contiene epoetina alfa».

b) El ministerio de Sanidad también ha confirmado que el Retacrit y la epoetina alfa son medicamentos biosimilares, como se puede comprobar en el volumen



33 (nº 1/2009) de la Revista del Ministerio Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, en el que se afirma que «en los últimos años se han autorizado mediante procedimiento centralizado en la Unión Europea varias eritropoyetinas “bioequivalentes” lo que significa que son biosimilares a un agente biológico, siendo en todos los casos la eritropoyetina alfa el agente de referencia: Binocrit®, Abseamed®, Epoetina alfa Hexal® y Retacrit®».

c) El pliego exige que en la ficha técnica de los medicamentos ofertados debe constar expresamente que el medicamento contiene epoetina alfa. Esta condición impide presentar oferta a un medicamento (Retacrit) a pesar de ser un medicamento biosimilar a Eprex (epoetina alfa) y de que las autoridades sanitarias consideren a epoetina alfa y epoetina zeta un mismo principio activo.

d) La exigencia de que en la ficha técnica conste expresamente que el medicamento contiene epoetina alfa se basa en la necesidad de continuar con el tratamiento con epoetina alfa de los pacientes, ya que de acuerdo a 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, epoetina alfa es un fármaco no sustituible.

e) Los medicamentos declarados no sustituibles nunca pueden sustituirse sin la autorización de un médico, dicho de otra manera, los diferentes medicamentos con epoteina alfa no son sustituibles entre si (en tanto que son productos biológicos), por lo que el hecho de compartir el mismo principio activo se vuelve irrelevante a los efectos de sustitución de medicamentos. Por tanto, la justificación indicada en los pliegos no se sustenta y, por consiguiente, vulnera lo dispuesto en el art. 117.2 TRLCSP y, de conformidad con el art. 117.8 TRLCSP debería ir acompañado de la mención “equivalente” que, en este contrato, puede ser sustituido por “biosimilar”.

**SÉPTIMO:** El poder adjudicador se opone a la estimación del recurso con los argumentos que a continuación se resumen:



a) De conformidad con el art. 9 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ningún medicamento elaborado industrialmente puede ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Autoridad Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) que es quien autoriza previamente los textos y demás características de la ficha técnica.

b) Desde el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (en adelante, CIMA) se permite acceder a la información sobre los medicamentos y en ésta se reconocen como principios activos distintos la epoetina alfa y la epoetina zeta, de la misma manera que reconoce la existencia de otras epoetinas (epoetina dta, epoetina beta y metoxi-polietilenglicol-epoetina beta) y asigna a Retacrit el principio activo epoetina dta (epoetin zeta) y no el principio activo epoetina alfa.

c) La AEMPS informa de la existencia en el mercado español de tres medicamentos que contienen la epoetina alfa (Binocrit, Eprex y Epopen, este último actualmente no comercializado), no incluyendo a Retacrit entre los que contienen epoetina alfa.

d) La AEMPS señala a los medicamentos comercializados que contienen epoetina alfa (Binocrit y Eprex) como no sustituibles en el acto de dispensación sin autorización expresa del médico prescriptor. Por ello OSAKIDETZA ha incluido en el expediente la mención expresa a 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.

e) En el caso de que los médicos de Osakidetza decidieran iniciar tratamiento con otras epoteinas, se iniciaría el correspondiente expediente administrativo para su adquisición.

**OCTAVO:** JANSSEN, efectúa las siguientes alegaciones:



a) El objeto del expediente de contratación consiste en dar cobertura a las necesidades del órgano de contratación. Conforme a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud los pacientes tendrán acceso a los medicamentos y productos sanitarios que sirvan para dar cumplimiento a sus necesidades clínicas y otorga a los facultativos sanitarios la competencia de prescribir los medicamentos que mejor se adecúen a las dolencias de sus pacientes. Así, el objeto del contrato es el suministro del medicamento epoetina alfa (DOE) para continuar con el tratamiento con epoetina alfa de los pacientes.

b) La bioequivalentes son aquellos medicamentos genéricos de los que tienen como referencia (previamente aprobados) y son medicamentos de síntesis química que pueden ser “copiados”, no así los medicamentos biológicos que no pueden ser copiados en idénticas condiciones pues “copiar” un principio activo de un medicamento biosimilar es biológicamente imposible.

c) La unidad de acción terapéutica, esto es, el hecho de que dos medicamentos estén categorizados en la misma indicación terapéutica, no supone la “homologación” de dichos medicamentos.

d) El medicamento Retacrit (epoetina zeta) de HOSPIRA no cumple la DOE (Denominación Oficial Española de medicamentos) especificada en los pliegos y en el caso de que se admitiera la identificación de la epoteina alfa con la epoetina zeta, se estaría efectuando una agrupación de medicamentos transgresora de la LGURMPS (art. 93.2 y Disposición adicional decimocuarta).

**NOVENO:** El fondo del asunto versa sobre si la exigencia en el PBT de una prescripción técnica que circunscribe el objeto del contrato al suministro de un producto con un concreto principio activo (epoetina alfa), sin que se permita la presentación de productos equivalentes, constituye una barrera de acceso a la licitación por infringir el art. 117.8 del TRLCSP.



En relación con el art. 117 TRLCSP este OARC/KEAO ha manifestado en ocasiones anteriores (Resolución 116/2014), lo siguiente:

«El artículo 117.2 TRLCSP establece que «Las prescripciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia.» De este precepto se deduce que, si bien los poderes adjudicadores pueden configurar el objeto del contrato de la manera más adecuada para la satisfacción de sus necesidades, no pueden establecer prescripciones técnicas que impidan injustificadamente el acceso a la licitación. Entre otros casos, y por lo que interesa al objeto de este procedimiento de recurso, tal obstrucción se produce cuando se cumplen dos condiciones. La primera, que se fijen unos requisitos técnicos que solo pueden ser cumplidos por un producto concreto, lo que provocaría una barrera o dificultad para el acceso a la licitación de las empresas que no lo comercializan. La segunda condición es que tales requisitos sean arbitrarios, es decir, no estrictamente exigidos por el cumplimiento de la finalidad del contrato, la cual podría quedar igualmente satisfecha con otras soluciones técnicas que, sin embargo, las prescripciones no permiten.»

Conforme a esta doctrina, si las necesidades que se pretenden satisfacer por el contrato lo requieren y así se justifica en el expediente, el órgano de contratación puede configurar un pliego con prescripciones técnicas tan estrictas como lo requiera la finalidad que persigue con la consecución del contrato. El límite sería el de que su exigencia no sea arbitraria, es decir, que se halle justificada, y que dicha finalidad no se pueda satisfacer mediante la configuración de otras prescripciones que supongan una mayor apertura al mercado.

En la memoria del Director de Asistencia Sanitaria de fecha 1 de abril de 2015 se justifica el inicio del expediente de contratación en la necesidad de «suministro de epoteina alfa para los tratamientos en las vías de administración actualmente utilizados en Osakidetza. Hay que tener en cuenta que, de acuerdo con 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 farnacéutico,



epoetina alfa es un fármaco no sustituible por el farmacéutico». Es decir, el fin que se persigue con el contrato es el de la continuidad de los tratamientos iniciados con este principio activo, poniéndose de manifiesto que únicamente los prescriptores pueden sustituir este medicamento por otro y que, si los médicos decidieran iniciar tratamientos con otras epoteinas, se iniciaría el correspondiente expediente de contratación.

Conviene realizar ciertas matizaciones en relación con determinadas afirmaciones que este informe contiene:

.- Conforme al artículo 77 LGURMPS, en el ámbito hospitalario, la orden de dispensación hospitalaria es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica, que debe contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

.- En medicamentos hospitalarios la prescripción se realiza por marca comercial a través del sistema E-Osabide.

.- Iniciado el tratamiento con una marca comercial concreta de un medicamento biológico no sustituible, su sustitución por otro medicamento requiere, en todo caso, de prescripción médica, aunque contenga el mismo principio activo.

.- Tal y como se afirma en el informe del poder adjudicador, la AEMPS informa de la existencia en el mercado español de tres medicamentos que contienen la epoetina alfa; Binocrit, Eprex y Epopen, este último actualmente no comercializado.

Se puede concluir que los tratamientos ya iniciados con un medicamento no sustituible lo han sido con una marca comercial determinada por lo que el cambio a cualquier otra marca comercial que contenga el mismo principio



activo implicará el cambio de prescripción médica y, como reconoce el propio poder adjudicador, actualmente hay dos marcas que comercializan la epoetina alfa. Por consiguiente, el argumento de que se trata de un medicamento no sustituible y la continuidad de los tratamientos iniciados no puede justificar el que las prescripciones técnicas contengan una fabricación o una procedencia determinada y no admitan soluciones que cumplan de forma equivalente los requisitos definidos en las correspondientes prescripciones técnicas.

European Medicine Agencies (en adelante, EMA)<sup>1</sup>, en relación con los medicamentos biosimilares afirma que «El principio activo de un biosimilar y su medicamento de referencia es esencialmente la misma sustancia biológica, aunque existen ligeras diferencias debido a la complejidad de su naturaleza y a los métodos de producción. Al igual que el medicamento de referencia, el biosimilar posee un grado de variabilidad natural. Cuando se autoriza, se demuestra que la variabilidad y las diferencias entre él y su medicamento de referencia no afectan a la seguridad ni a la eficacia.»

En lo que respecta al medicamento Retacrit, EMA<sup>2</sup> afirma que «Retacrit es un medicamento «biosimilar», lo que significa que es similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE) y que Retacrit y el medicamento de referencia contienen el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Retacrit es Eprex/Erypo, que contiene epoetina alfa.». Por otro lado, las fichas técnicas de los medicamentos Eprex y Retacrit manifiestan que ambos tienen las mismas indicaciones terapéuticas y, además, ambos se encuentran en el grupo terapéutico B03XA otras preparaciones antianémicas y su código ATC (acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) es el mismo B03XA01.

Si bien la compra de medicamentos nada tiene que ver con la forma de su dispensación, lo cierto es que el argumento que se aduce en el expediente para restringir la compra del medicamento a un principio activo concreto

---

<sup>1</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Medicine\\_QA/2009/12/WC500020062.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000872/WC500054372.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000872/WC500054372.pdf)





comercializado por varias marcas no es suficiente; más bien al contrario, justifica el que se pueda ampliar a medicamentos biosimilares.

A la misma conclusión llegó este OARC/KEAO en un supuesto similar que fue objeto de pronunciamiento en la Resolución 11/2014, de 7 febrero.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 43. 2 del TRLCSP y en la Disposición Adicional Octava de la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales del a Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011, el titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi:

## **RESUELVE**

**PRIMERO:** Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por HOSPIRA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., contra los pliegos rectores del Acuerdo Marco para el Suministro de Epoteina Alfa (DOE) tramitado por Osakidetza, declarando nula la cláusula 1 de la carátula del PCAP y cláusula 2 del PPT, debiendo de retrotraerse las actuaciones hasta el momento de redacción o elaboración de unos nuevos pliegos en los que el objeto del contrato vaya acompañado de la mención «o equivalente».

**SEGUNDO:** Levantar la suspensión acordada por la Resolución B-BN 13/2015, de 22 de junio de 2015.

**TERCERA.** Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 47.5 del TRLCSP.

**CUARTA:** Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.



**QUINTA:** 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 del TRLCSP.

**Vitoria-Gasteiz, 2015eko uztailaren 28a**

Vitoria-Gasteiz, 28 de julio de 2015