EB 2017/113

Resolución 111/2017, de 13 de octubre 2017, 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 en materia de contratación interpuesto por la empresa SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. frente a la los pliegos del acuerdo marco que tiene por objeto el "Suministro del medicamento epoetina alfa (DOE) para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza", tramitado por Osakidetza.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: El 1 de septiembre de 2017 la empresa SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. (en adelante, "SANDOZ") interpuso en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO), un recurso especial en materia de contratación frente a la los pliegos del acuerdo marco que tiene por objeto el "Suministro del medicamento epoetina alfa (DOE) para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza", tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: Con fecha 1 de septiembre de 2017 se remitió el recurso al poder adjudicador y se le solicitó el expediente y el informe a los que se refiere el artículo 46.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante, TRLCSP), los cuales se recibieron el día 27 de septiembre y 10 de octubre, respectivamente.

TERCERO: No constan en el procedimiento de recurso especial interesados distintos al recurrente y poder adjudicador.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Constan en el expediente la legitimación del recurrente y la representación de don E. R.G., que actúa en su nombre.

SEGUNDO: Según el artículo 40.1 a) del TRLCSP, son susceptibles de recurso especial los acuerdo marco sujetos a regulación armonizada.

TERCERO: Según el artículo 40.2 a) TRLCSP los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación son objeto de recurso especial.

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, según el artículo 3 del TRLCSP.

SEXTO: Los motivos que fundamentan el recurso son, en síntesis, los siguientes:

a) La exigencia de la cláusula 2 del Pliego de prescripciones técnicas (en adelante, PPT) de que el medicamento objeto del contrato, además de epoteina alfa, recoja, entre otras, la indicación terapéutica de *"e) Tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplástico de riesgo bajo o intermedio -1 que tienen eritropoyetina sérica baja",* vulnera el principio de libre concurrencia y de no discriminación, pues de los datos disponibles en el Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), únicamente dos laboratorios disponen de medicamentos con el principio activo epoteina alfa pero, sin embargo, todas las indicaciones terapéuticas solicitadas en el PPT sólo las cumple un único laboratorio (JANSSEN-CILAG, S.A. con el medicamento

“Eprex”), impidiendo a la recurrente SANDOZ que pueda presentar su medicamento “Binocrit”, que cumple con todas las especificaciones requeridas salvo la indicación terapéutica señalada.

b) Constituye un supuesto extraño dentro de la contratación administrativa un procedimiento de concurrencia competitiva en el que se solicitan productos cuyas características técnicas sólo las cumple un único fabricante-distribuidor.

c) La elaboración de lotes por principio activo contemplando todas las indicaciones terapéuticas (incluida la exclusiva) no puede considerarse razonable, debido a que es posible la sustituibilidad de los medicamentos solicitados, pues la Orden SCO/2874/2007 tiene como destinatarios a los farmacéuticos en sus farmacias pero no tiene cabida en el procedimiento de adquisición de medicamentos en el ámbito hospitalario, y los tratamientos de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplástico de riesgo bajo o intermedio -1 que tienen eritropoyetina sérica baja, representan un porcentaje muy reducido de los tratamientos que se llevan a cabo mediante epoetina alfa.

d) Las prestaciones deben agruparse en un solo contrato en razón de la función que van a cumplir y no por su mayor o menor semejanza. Conforme al art. 46 de la Directiva 2014/24/UE, que goza de efecto directo, la regla general es la división del contrato en lotes. En el caso de los pliegos impugnados, la finalidad del contrato es diferente según la indicación terapéutica que se pretende cubrir, pues los únicos que necesitan una solución especial que no puede ser sometida a concurrencia por ser exclusiva de un laboratorio son los tratamientos de la citada anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplástico de riesgo bajo o intermedio -1 que tienen eritropoyetina sérica. Así, para que la licitación se ajuste a derecho basta con que se desgaje en un lote diferente el tratamiento de la citada indicación terapéutica con el principio activo de epoteina alfa, que podría ser adjudicado al único laboratorio que cumple con dicha indicación terapéutica por un procedimiento de negociado sin publicidad por exclusividad basado en el art. 170.d) del TRLCSP.

e) La pretensión consiste en que se anule el presente procedimiento, procediendo a la nueva redacción de las condiciones y términos de los pliegos en lo referente a los defectos puestos de manifiesto en el escrito de recurso.

SÉPTIMO: El poder adjudicador solicita la desestimación del recurso con los argumentos que a continuación se resumen:

a) El artículo 15 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dispone que la AEMPS aprobará la ficha técnica (FT) así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado. En el mercado nacional están comercializados diferentes factores estimulantes de eritropoyesis (FEE) entre los que se encuentra la epoetina alfa, que es un medicamento biológico, de ámbito hospitalario, afectado por la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, cuyo objetivo es asegurar la protección de los pacientes. En este sentido, el punto 2 del PPT condiciona la oferta a que el medicamento incluya todas las indicaciones terapéuticas *"para continuar con el tratamiento con epoetina alfa de los pacientes"*. La incorporación de todas las indicaciones terapéuticas no vulnera el principio de libre concurrencia y no discriminación pues se trata de cubrir las necesidades de los pacientes actuales de Osakidetza tratados con epoetina alfa que incluye todas las indicaciones terapéuticas y Osakidetza únicamente inicia expedientes de contratación de los medicamentos que se administran a los pacientes según prescripción médica. La única razón por la que no se ha iniciado expediente alguno para la contratación del suministro de otros FEE, entre los que se encuentra "Binocrit" de Sandoz, es porque en estos momentos ningún paciente de Osakidetza está en tratamiento con ellos.

b) SANDOZ en su recurso dice que varios órganos administrativos de resolución de recursos en materia de contratación se han pronunciado en el sentido de que la sustitución sólo se refiere a las oficinas de farmacia y, entre

éstos, menciona la Resolución 011/2014 del OARC/KEAO, que fue recurrida por Osakidetza ante la jurisdicción contencioso-administrativa y que el TSJPV en la sentencia 414/2015, mencionaba que la "*finalidad a la que los pliegos responden pasa por la continuidad en el suministro de epoetina alfa para los tratamientos en curso".* Consecuentemente, dado que la finalidad del contrato es continuar con el tratamiento de epoetina alfa para los tratamientos en curso, carece de sentido separar el expediente en dos o más lotes.

OCTAVO: El fondo de la cuestión planteada en el recurso versa sobre si la especificación técnica referida a que el principio activo solicitado satisfaga, entre otras, la indicación terapéutica "*e) Tratamiento de la anemia sintomática en adultos con síndrome mielodisplástico de riesgo bajo o intermedio -1 que tienen eritropoyetina sérica baja",* vulnera el principio de libre concurrencia y de no discriminación, es decir, si nos hallamos ante una prescripción que constituye una barrera de acceso a la licitación.

Se ha de partir de la base de que el objeto del contrato es la adquisición de *epoetina alfa.* El poder adjudicador demanda un medicamento con principio activo del que actualmente sólo se comercializan dos medicamentos ("Binocrit" y "Eprex"), no una denominación comercial como luego se desarrollará, y como prescripciones técnicas del bien objeto del contrato relaciona una serie de indicaciones terapéuticas, una de las cuales el recurrente considera que debe ser objeto de contratación independiente por ser la única propia de uno de los dos medicamentos ("Eprex").

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, y la segunda condición cuando 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 (ver, en este sentido, la Resolución 116/2014 de este OARC/KEAO).

A la vista de la impugnación, de la Memoria justificativa del contrato que obra en el expediente administrativo y de las alegaciones aportadas por el poder adjudicador, se observa que en la base de datos del Centro de Información Online de Medicamentos de AEMPS[1], únicamente figuran inscritos dos medicamentos que contengan epoetina alfa: el denominado “Eprex”, comercializado por JANSSEN, que cumple con todas las indicaciones terapéuticas solicitadas en el PPT, y el denominado “Binocrit”, comercializado por la empresa recurrente SANDOZ, que no cumple una de las indicaciones terapéuticas solicitadas. Por ello, en lo referente a la primera condición, parece evidente que la prescripción impugnada impone a la recurrente un obstáculo para el acceso al procedimiento de adjudicación, pues comercializa un medicamento aprobado por la AEMPS con el principio activo solicitado, pero que al no responder a todas las indicaciones terapéuticas requeridas, no puede ser el seleccionado. En lo referente a la segunda condición, en la Memoria justificativa de la contratación de fecha 12 de julio de 2017 se observa que las finalidades alegadas por el poder adjudicador son objetivos comunes a su actividad contractual, como la necesidad de evitar una ausencia de adjudicación del medicamento y cubrir a la mayor brevedad posible las necesidades clínicas de los usuarios (pacientes) de Osakidetza de manera más eficiente en términos técnicos, económicos y de plazo. Esta idea es

[1] https://www.aemps.gob.es/cima/profSanitarios.do

desarrollada de forma específica en la cláusula 2 del PPT donde se expresa que la finalidad del contrato es "*continuar con el tratamiento con epoetina alfa de los pacientes, ya 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 farmacéutico, epoetina alfa es un medicamento no sustituible por el farmacéutico".* La continuidad con el tratamiento de epoetina alfa se consigue en todo caso, sea cual sea la marca comercial adjudicataria, pues ambas son las únicas que comercializan medicamentos con el principio activo objeto del contrato y la no posibilidad de sustituir el medicamento se refiere a su dispensación, que nada tiene que ver ni con su compra ni con su prescripción, pues cabe su sustitución si así lo prescribe el médico (art. único de la Orden SCO/2874/2007). Además, el último párrafo de la cláusula 18 de la carátula del Pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante, PCAP) prevé, durante el plazo de ejecución del acuerdo marco y si la adjudicación se hubiera realizado a un laboratorio por ser el único que puede ofertar el medicamento solicitado, la posibilidad de compra de otros medicamentos con idénticos principios activos o biosimilares que comiencen a comercializarse con posterioridad a la adjudicación. Consecuentemente, si durante la ejecución del contrato cabe la posibilidad de iniciar un procedimiento de adjudicación para la adquisición de nuevos medicamentos con el mismo principio activo e, incluso, biosimilares, cabe concluir que los pliegos rectores del contrato no tienen por finalidad restringir la concurrencia a una única marca comercial. Es decir, la finalidad del contrato es la compra de medicamentos con el mencionado principio activo, sin restricciones en cuanto a un producto en concreto.

Para satisfacer las necesidades de medicamentos con el principio activo epoetina alfa el poder adjudicador configura un procedimiento de adjudicación abierto con pluralidad de criterios de adjudicación al que, paradójicamente, como consecuencia de las indicaciones terapéuticas solicitadas, únicamente puede presentar oferta un único comercializador con un único medicamento. Así, bajo la apariencia de un contrato sujeto a un procedimiento de

concurrencia competitiva se está limitando el acceso al mismo a un único operador económico sin más justificación que la necesidad de continuar el tratamiento con epoetina alfa que, como se ha afirmado anteriormente, se consigue con la adjudicación del contrato a cualquiera de los dos medicamentos que se comercializan con dicho principio activo.

El recurrente, afirma que la indicación terapéutica satisfecha únicamente por el medicamento “Eprex” representa, aproximadamente, el 4 por ciento del total del consumo, lo cual no ha sido rebatido por el poder adjudicador. El principio de proporcionalidad exige que las decisiones del poder adjudicador no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos perseguidos, es decir, que el contenido y la forma de la decisión guarden proporción con la finalidad que se persigue. En este sentido, teniendo en cuenta que en España se comercializan dos medicamentos con el principio activo demandado, que en determinadas circunstancias, como la de que en el momento de adjudicación únicamente exista una marca comercial, de hecho se produce en este supuesto, y durante la ejecución del contrato se contempla la posibilidad de la compra de otros medicamentos con el mismo principio activo o biosimilares, que la no sustitución del medicamento se refiere a la dispensación, no a la compra ni a su prescripción y que, tal y como señala el recurrente, el poder adjudicador puede configurar el contrato de forma diferente, por ejemplo, dividiendo su objeto en lotes, de tal manera que en uno de ellos posibilite la presentación de oferta a los dos operadores económicos que actualmente comercializan los dos únicos medicamentos con el principio activo “epoetina alfa” autorizados por la AEMPS mediante el señalamiento de las indicaciones terapéuticas que son comunes a ambos y, en otro lote se incluya la indicación terapéutica que únicamente satisface uno de los medicamentos, se puede concluir que el poder adjudicador ha rebasado el principio de proporcionalidad al diseñar un procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación al que, a través del señalamiento de un conjunto de prescripciones, que únicamente cumple una empresa, se limita el acceso al otro competidor que, con otro diseño de la obligación, podría presentar oferta a

una parte sustancial de los consumos, vulnerando lo dispuesto en el art. 1 del TRLCSP.

En el informe emitido por el poder adjudicador en contestación al recurso se alega como motivo para justificar la inclusión de la especificación técnica debatida el que en estos momentos ningún paciente de Osakidetza está en tratamiento con “Binocrit” por no haber sido prescrito por el médico, lo cual equivale a afirmar que en tratamientos hospitalarios Osakidetza únicamente prescribe el medicamento “Eprex”, por lo que éste es el único medicamento con principio activo epoteina alfa que le interesa adquirir. Sin embargo, esta justificación no puede ser aceptada en esta fase del procedimiento de adjudicación porque, al ser adicional y radicalmente diferente a las que figuran en el expediente de contratación, su observación en el proceso de tramitación del expediente de contratación hubiera llevado al órgano de contratación a configurar un contrato con un objeto diferente (la adquisición del medicamento por denominación comercial y no por principio activo) y a diseñar un procedimiento de adjudicación diferente (negociado sin publicidad previa), lo cual hubiera significado para el recurrente, en caso de no estar conforme con ello, la interposición de un recurso especial basado en fundamentos jurídicos diferentes al que ha efectuado.

Consecuentemente, partiendo de la base de que las necesidades a satisfacer por el contrato impugnado que figuran en el expediente remitido, únicas relevantes para la resolución del recurso, son las de que los pacientes que han iniciado su tratamiento con epoetina alfa puedan continuar su tratamiento, se llega a la conclusión de que la adquisición de los medicamentos que se comercializan con dicho principio activo se puede efectuar a través del diseño de una estructura de la obligación que permita la apertura de una parte del contrato a la competencia. Ello conlleva que se deba anular el procedimiento de adjudicación tal y como ha sido configurado por el poder adjudicador.

NOVENO: En contra de lo alegado por el poder adjudicador, no resulta aplicable a este caso la Sentencia del TSJPV 445/2016, de 19 de octubre, pues el debate que dio lugar a este pronunciamiento se centraba en determinar si constituye una barrera de acceso a la licitación por infracción del artículo 117. 8 TRLCSP la exigencia 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. Por el contrario, en el contrato que nos ocupa el debate se centra en la posibilidad de abrir el contrato a diferentes empresas que ofertan medicamentos con el principio activo epoetina alfa.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 41.3 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 de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011, el Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskara Autonomía Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra,

RESUELVE

PRIMERO: Estimar parcialmente el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la empresa SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. frente a los pliegos del acuerdo marco que tiene por objeto el “Suministro del medicamento epoetina alfa (DOE) para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza”, tramitado por Osakidetza, cancelando la licitación.

SEGUNDO: Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

TERCERO: Levantar la suspensión automática del acuerdo de adjudicación.

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 del TRLCSP.

Vitoria-Gasteiz, 2017ko urriaren 13a

Vitoria-Gasteiz, 13 de octubre de 2017