



EB 2024/163

**Resolución 011/2025, de 23 de enero, de la 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 SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. contra los pliegos que han de regir el contrato de “Suministro de Pregabalina (DOE), Oxibato de sodio (DOE), Nevirapina (DOE), Levosimendan (DOE) y Natalizumab (DOE)”, tramitado por Osakidetza.**

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

**PRIMERO:** Con fecha 19 de julio de 2024 se presentó en el registro electrónico general de la Administración general del Estado el recurso especial en materia de contratación interpuesto por SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. contra los pliegos que han de regir el contrato de “Suministro de Pregabalina (DOE), Oxibato de sodio (DOE), Nevirapina (DOE), Levosimendan (DOE) y Natalizumab (DOE)”, tramitado por Osakidetza.

**SEGUNDO:** El recurso y el expediente fueron remitidos y registrados en el Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO) el 27 de septiembre. El informe al que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP) ha sido incorporado al expediente el 15 de enero de 2025.



## **II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO**

### **PRIMERO: Representación y legitimación**

Consta en el expediente la legitimación de la recurrente y la representación de E.R.G., que actúa en nombre y representación de SANDOZ.

### **SEGUNDO: Inclusión del contrato en el ámbito objetivo del recurso especial**

Según el artículo 44.1 a) de la LCSP, son susceptibles de recurso especial en materia de contratación los contratos de suministro cuyo valor estimado supere los 100.000 euros.

### **TERCERO: Impugnabilidad del acto**

Según el artículo 44.2 a) de la LCSP son objeto de recurso especial los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación

### **CUARTO: Interposición del recurso en tiempo y forma**

El recurso ha sido interpuesto en tiempo y forma.

### **QUINTO: Régimen jurídico del poder adjudicador**

En cuanto al régimen jurídico aplicable, Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador, en concreto de Administración Pública, según lo dispuesto en el artículo 3 de la LCSP.

### **SEXTO: Alegaciones de la recurrente**

La recurrente alega, en síntesis, lo siguiente:

a) Los pliegos incumplen el artículo 99.5 de la LCSP en cuanto a los requisitos para la inclusión de ofertas integradoras porque no se menciona esta posibilidad en el anuncio de licitación, sino únicamente en los pliegos.

b) Los pliegos no definen con suficiente claridad la forma en que se valorarán las ofertas integradoras, lo que vulnera el principio de transparencia de la contratación pública e impide a las empresas licitadoras presentar su mejor oferta. En particular (i) no se establece la proporción que supondrá cada lote dentro de una oferta integradora y, si bien se podría interpretar que la proporción se basará en el consumo estimado de cada lote, el pliego indica que las cantidades son estimativas y pueden variar, lo que genera incertidumbre, (ii) las unidades previstas para el lote 6 (Natalizumab 300mg vial) están infravaloradas, lo que afectaría su peso en la ponderación de una oferta integradora, (iii) una desviación en el consumo previsto del lote 6 podría disminuir su peso en la ponderación de una oferta integradora del 86,67% al 69,70%, y (iv) esta situación supondría un agravio para SANDOZ, ya que su competidora (Biogen) sería la única empresa que podría presentar una oferta integradora para la molécula Natalizumab, y la incorrecta definición de los pliegos le otorgaría una ventaja ficticia en el lote donde no tiene competencia (lote 7).

c) Finalmente, solicita la anulación del expediente y subsidiariamente, que se proceda a la imposición al órgano de contratación de la anulación de las cláusulas de los pliegos que permiten la presentación de ofertas integradoras, así como la imposición de la corrección del precio máximo de licitación establecido del lote 7 acorde a precios de mercado.

#### **SÉPTIMO: Alegaciones del poder adjudicador**

El poder adjudicador se opone al recurso con los siguientes argumentos:

a) El laboratorio no puede licitar por un precio superior al establecido por el Ministerio para medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) e incluidos en la prestación farmacéutica tal y como indica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos

sanitarios en su artículo 90, y que en el caso que nos ocupa este precio en el momento de la licitación era de 1.252,19 euros, siendo por tanto inferior al precio de licitación establecido por Osakidetza, no impidiendo así la licitación al concurso.

b) Osakidetza es incapaz de saber con anterioridad a la realización de los pliegos el número de unidades del medicamento que va a necesitar y, para establecer una previsión en los pliegos, se ha basado en los consumos realizados en los meses anteriores.

### **OCTAVO: Apreciaciones del OARC / KEAO**

En síntesis, el recurrente pretende la anulación de la cláusula específica 1.2.2 del Pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP), en lo relativo al Lote 7, por fijar un precio unitario máximo de licitación superior al precio de venta de laboratorio (PVL) y de la cláusula específica 20.4 del PCAP por entender que el método de valoración de las ofertas integradoras incumple las previsiones del artículo 99.5 de la LCSP porque (i) esta posibilidad no se ha publicado en el anuncio de licitación y (ii) se configuran incorrectamente las condiciones objeto de valoración en lo concerniente a una posible oferta integradora del Lote 7 con el Lote 6. El análisis de la impugnación debe partir del contenido de las cláusulas impugnadas.

#### **1.2.- División por lotes: SI.**

**1.2.1.-** Número de lotes: [Siete lotes \(7\)](#)

**1.2.2.-** El objeto de cada lote es el siguiente:

(...)

#### **LOTE SEIS – NATALIZUMAB (DOE) VIAL**

Principio activo: NATALIZUMAB (DOE)  
Cantidad de principio activo: 300 mg  
Forma farmacéutica: vial  
Condiciones de envasado: dosis unitaria  
Precio unitario máximo: 1.090,15 euros/vial  
(Impuestos no incluidos)  
Nº de unidades previstas: 460 viales

Presupuesto máximo estimado: **501.469,00 euros**  
(Primer año de contrato)

#### **LOTE SIETE – NATALIZUMAB (DOE) JERINGA PRECARGADA**

Principio activo: NATALIZUMAB (DOE)  
Cantidad de principio activo: 150 mg  
Forma farmacéutica: jeringa precargada  
Condiciones de envasado: dosis unitaria  
Precio unitario máximo: 2.504,38 euros/envase 2 jeringas precargadas  
(Impuestos no incluidos)  
Nº de unidades previstas: 200 envases

Presupuesto máximo estimado: **500.876,00 euros**  
(Primer año de contrato)

(...)

#### 20.4.- Información sobre la división en lotes: no procede

- Existen limitaciones en cuanto a:

☐ Lotes a los que una misma operadora económica puede presentar oferta.

Los límites son los siguientes: Ningún límite.

☐ Lotes que pueden adjudicarse a cada licitadora de conformidad con los siguientes criterios o normas: Ningún límite.

Posibilidad de presentar una oferta integradora: **SÍ**, de conformidad con la(s) siguiente(s) combinación(es): se puede presentar a uno o más de un lote en cuyo caso la operadora económica deberá disponer de la solvencia y capacidad indicada en el apartado 21.

Necesariamente, la posibilidad de presentar "oferta integradora" exige que el licitador presente oferta individualizada a cada uno de los lotes que componen aquella, de modo que se permite comparar la mejora que la "oferta integradora" aporta, pero es obligatorio para su consideración especificar el importe unitario y el total de cada uno de los lotes ofertados,

(...)

#### 1.3. Ofertas conjuntas y su valoración.

Se acepta una única oferta económica conjunta constituida por dos o más lotes de entre los que licita el proveedor en la oferta base.

La valoración se efectúa mediante la comparación de la información correspondiente a las ofertas conjuntas con la suma de las ofertas que por la evaluación individual han obtenido la mejor puntuación total en los lotes a los que se haya presentado oferta conjunta.

Con el fin de valorar de forma homogénea las ofertas conjuntas, y compararlas con la suma de las ofertas que por la evaluación individual han obtenido la mejor puntuación total (OFERTA CONJUNTA

TEORICA), en primer lugar, se calcula el peso de cada lote sobre el presupuesto de licitación de ambos lotes.

En segundo lugar, se calcula la puntuación que consigue la OFERTA CONJUNTA TEÓRICA, valorando el criterio Económico según lo establecido, y la puntuación del resto de criterios ponderándola por el peso de cada uno de los lotes.

En tercer lugar, se calcula la puntuación de las OFERTAS CONJUNTAS presentadas, valorando el criterio Económico según lo establecido, y la puntuación del resto de criterios ponderándola por el peso de cada uno de los lotes.

Las apreciaciones del OARC / KEAO sobre las cuestiones planteadas son las siguientes:

##### a) Sobre la oscuridad del método de valoración de la oferta integradora

El recurrente considera que el método establecido para valorar la oferta integradora es contrario al principio de transparencia. Este Órgano considera que esta alegación debe ser desestimada por los siguientes motivos:

- 1) En un contrato dividido en lotes, los licitadores tienen la posibilidad de presentar oferta a uno o varios lotes, y también pueden presentar una oferta a una combinación de varios o todos los lotes si los pliegos así lo permiten. En tal caso, se debe prever un método de aplicación de los criterios de valoración que permita comparar ofertas en principio heterogéneas, es decir, aquéllas que licitan a uno o varios lotes y aquéllas que presentan una oferta combinada, de modo que se pueda determinar de un modo objetivo y transparente cuándo la adjudicación a la oferta combinada es económicamente más ventajosa que la adjudicación a las ofertas a los lotes integrados en dicha combinación (ver, en este sentido la Resolución 113/2014 del OARC / KEAO).
  
- 2) En el supuesto que nos ocupa, el PCAP permite que los licitadores presenten una oferta a uno o varios lotes de entre los siete en los que se divide el contrato y, en el caso de licitar a varios lotes, autoriza la presentación de una oferta integradora que, forzosamente ha de ser conjunta a varios de los lotes a los que se ha presentado la oferta de forma individual. El método establecido en la cláusula específica 20.4 del PCAP para efectuar la evaluación comparativa de las ofertas al objeto de concluir si la presentada por un licitador concreto para una combinación particular de lotes cumple mejor, en conjunto, los criterios de adjudicación que las ofertas para los lotes separados de que se trate consideradas aisladamente, es el siguiente:
  - i. En primer lugar, se determinan las ofertas que cumplen mejor los criterios de adjudicación establecidos con respecto a cada lote ofertado de forma individual.
  
  - ii. En segundo lugar, se compara su resultado con la oferta presentada por el licitador para la combinación específica de lotes considerados en su conjunto para cuya valoración se calcula en primer lugar el peso de cada lote de la oferta integradora sobre el presupuesto de licitación conjunto de los incluidos en la oferta integradora.

- 3) El hecho de que no se conozca la demanda real de los medicamentos no impide que la cláusula de valoración de la oferta integradora sea transparente y permita la comparación objetiva y real de las distintas ofertas porque lo relevante es que, por cada lote, el PCAP explicita (i) el sistema de determinación del precio, que se efectúa por precios unitarios, (ii) su consumo estimado, que según la Memoria justificativa se ha calculado en función del consumo real de los últimos meses, y (iii) el presupuesto máximo de cada lote que es el resultado de multiplicar el precio unitario máximo por el número de unidades que se prevé consumir en el tiempo de duración del contrato.
- 4) En cualquier caso, la circunstancia de que el presupuesto máximo de cada lote esté calculado sobre un consumo estimativo de los medicamentos a suministrar es intrínseco al diseño del procedimiento de adjudicación, que se ajusta a las previsiones de la Disposición adicional trigésima tercera de la LCSP.
- 5) Por tanto, a la vista de todos estos datos, este Órgano considera que el método de valoración de la oferta integradora es objetivo, transparente y conforme con los principios generales de la LCSP (ver en este sentido y en relación con una cláusula sustancialmente idéntica a la que nos ocupa la Resolución 78/2017 de este OARC / KEAO).

b) Sobre la falta de publicación en el perfil de contratante de la posibilidad de presentar una oferta integradora

A juicio de este Órgano la alegación de la omisión en el anuncio del perfil de contratante de la posibilidad de presentar ofertas integradoras no puede suponer la anulación del procedimiento de adjudicación, habida cuenta que la recurrente no aduce el perjuicio que esta ausencia de publicidad haya podido causar en sus intereses. De hecho, se observa que la recurrente ha tenido acceso al PCAP y demás documentación contractual, en la que figura la posibilidad de presentación de ofertas integradoras y su método de valoración, lo que le ha

permitido presentar un recurso especial fundado en derecho. Este defecto procedimental, no puede ser subsumido en la letra e) del artículo 47.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que se reserva a los casos en los que el defecto procedimental es de tal entidad que equivale a la práctica inexistencia de este.

c) Sobre la presentación de una oferta integradora del Lote 7 con el Lote 6

Son varias las cuestiones que el recurrente opone a una hipotética oferta conjunta a los Lotes 7 y 6, que se refieren a la misma molécula, pero con concentraciones y formas de presentación diferentes.

*c.1. Sobre el precio unitario del medicamento del Lote\_7*

El recurrente manifiesta que el precio unitario máximo de 2.504,38 euros/envase 2 jeringas precargadas de NATALIZUMAB (DOE) (objeto del contrato del Lote 7) es sustancialmente superior al PVL, circunstancia que el poder adjudicador admite, pero considera que no invalida la presentación de oferta por los licitadores. A juicio de este Órgano la impugnación debe ser estimada por las siguientes razones:

- 1) Los medicamentos están sujetos a un régimen de autorización previa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción posterior en el Registro de Medicamentos (artículo 9.1 del Texto Refundido aprobado por el 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, LGURM). La fijación del precio industrial, denominado PVL para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se efectúa por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIPM), Órgano colegiado adscrito a la Secretaría General de Sanidad y Consumo, y dicho precio no puede ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso

de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional (artículo 91.3 del LGURM).

- 2) En conclusión, los precios de venta de los medicamentos, por su relevancia y potencial impacto sobre la salud pública y los sistemas sanitarios, están intervenidos, y el denominado PVL actúa, como regla general, como un precio máximo cuando es financiado por el SNS. Por tanto, resulta contrario al sistema de financiación pública de los medicamentos (artículo 91 y siguientes de la LGURM) y a los objetivos de estabilidad presupuestaria y de control de gasto que deben regir el procedimiento de adjudicación (artículo 1.1 de la LCSP) fijar en los pliegos de la licitación un precio unitario máximo de un medicamento a financiar por el SNS que supera el máximo de venta de laboratorio, con independencia de que los licitadores deban ofertar el precio de PVL, porque lo cierto es que el PCAP no contiene ninguna previsión que les impida efectuar una oferta superior.

*c.2. Sobre el precio unitario y presupuesto máximo del Lote 7 y la valoración de las ofertas integradoras*

El recurrente alega que la posibilidad que establece el PCAP de presentar oferta integradora resulta anticompetitiva para el caso de que se efectúe una oferta conjunta del Lote 7 con el Lote 6. A juicio de este Órgano esta impugnación debe aceptarse por las siguientes razones:

- 1) El poder adjudicador en su informe de oposición al recurso manifiesta, al igual que el recurrente, que el precio unitario del Lote 7 (2.504,38 euros/envase 2 jeringas precargadas de NATALIZUMAB) es superior al PVL, que sería el máximo que puede financiar el SNS y, por lo tanto, el que puede ofertar el licitador. En concreto, señala que en el momento de la licitación este precio era de 1.252,19 €. El precio unitario que consta en el PCAP, incorrectamente establecido, incide en el presupuesto máximo de licitación, que se calcula multiplicando el precio unitario incorrecto por el número estimado de unidades a adquirir. Este presupuesto máximo del

lote, sustancialmente superior al que le corresponde si el cálculo se efectúa sobre la base del PVL, incide en la valoración de una hipotética oferta integradora en la que el Lote 7 tendría un peso considerablemente superior al que realmente le corresponde.

- 2) La consecuencia de lo manifestado en el número 1) anterior es que la valoración de cualquier oferta integradora en la que se incluya el Lote 7 estará distorsionada porque se le asignará a su valoración un peso superior al que realmente le corresponde, lo que impedirá que se adjudique el contrato a la oferta económicamente más ventajosa, esto es, a aquella que oferta la mejor relación calidad-precio.

d) Conclusión

De lo expuesto en los apartados anteriores se concluye que el recurso debe ser estimado parcialmente en lo relativo al precio unitario máximo y el presupuesto máximo del Lote 7, que constan en la cláusula 1.2.2 del PCAP, que deben ser corregidos al objeto de que el precio unitario máximo se corresponda con el PVL del medicamento y relacionado con ello se corrija el presupuesto máximo del citado Lote 7. No obstante, los efectos de esta incorrección no se deben extender a las ofertas presentadas que no incluyan la presentación de una oferta integradora que comprenda el Lote 7.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP 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, la 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 SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. contra los pliegos que han de regir el contrato de “Suministro de Pregabalina (DOE), Oxibato de sodio (DOE), Nevirapina (DOE), Levosimendan (DOE) y Natalizumab (DOE)”, tramitado por Osakidetza, conforme al apartado e) del Fundamento Jurídico Octavo de esta Resolución, anulando la cláusula 1.2.2 en lo relativo al precio unitario máximo y el presupuesto máximo del Lote 7.

**SEGUNDO:** Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación

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

**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 esta (artículo 46. 1 LJ), ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (artículo 10.1 k) LJ), de conformidad con el artículo 59.1 de la LCSP.

**Vitoria-Gasteiz, 2025eko urtarrilaren 23a**

Vitoria-Gasteiz, 23 de enero de 2025