

**Recurso 453/2018****Resolución 146/2019****RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE  
RECURSOS CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA.**

Sevilla, 14 de mayo de 2019

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **PFIZER, S.L.U.** contra los pliegos que rigen el contrato denominado “Suministro del medicamento ETANERCEPT para los centros sanitarios que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén”, promovido por el Complejo Hospitalario de Jaén, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 386/2018), este Tribunal, en sesión celebrada en el día de la fecha, ha dictado la siguiente

**RESOLUCIÓN****ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.** El 1 de diciembre de 2018, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el anuncio de licitación, por procedimiento abierto, del contrato indicado en el encabezamiento de esta resolución. Asimismo, el citado anuncio fue publicado, el 3 de diciembre de 2018, en el perfil de contratante de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía.

El valor estimado del contrato asciende a 2.840.500 euros.



**SEGUNDO.** La licitación se rige por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP). Igualmente, le es de aplicación el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público y el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante, RGLCAP), aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, en cuanto no se opongan a lo establecido en la nueva LCSP.

**TERCERO.** El 21 de diciembre de 2018, se presentó en el registro telemático único de la Junta de Andalucía, dirigido a este Tribunal, escrito de recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad PFIZER, S.L.U. (PFIZER, en adelante) contra los pliegos que rigen el contrato de suministro mencionado en el encabezamiento.

**CUARTO.** Mediante oficio de la Secretaría del Tribunal de 26 de diciembre de 2018, se remitió el recurso al órgano de contratación, reclamándole el expediente de contratación, el informe sobre aquel, las alegaciones oportunas sobre la medida cautelar de suspensión solicitada por la entidad recurrente y el listado de licitadores en el procedimiento con los datos necesarios a efectos de notificaciones.

La documentación solicitada se recibió en el registro de este Tribunal el pasado 14 de enero de 2019.

**QUINTO.** El 18 de enero de 2019, este Tribunal dictó resolución acordando la medida cautelar de suspensión del procedimiento de adjudicación.

**SEXTO.** Mediante escritos de 28 de enero de 2019, la Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso a los interesados en el procedimiento, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles para formular alegaciones, habiéndolas formulado en plazo las entidades BIOGEN SPAIN, S.L. (BIOGEN, en adelante) y SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. (SANDOZ, en adelante)



**SÉPTIMO.** En la tramitación del presente recurso se han cumplido con carácter general los plazos legales, salvo el previsto para resolver en el artículo 57.1 de la LCSP, dada la acumulación de asuntos existente en este Tribunal.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.** Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la LCSP, en el Decreto 332/2011, de 2 de noviembre, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía y en la Orden de 14 de diciembre de 2011, de la Consejería de Hacienda y Administración Pública, por la que se acuerda el inicio del funcionamiento del citado Tribunal.

**SEGUNDO.** Procede a continuación abordar la legitimación de la recurrente para la interposición del presente recurso especial, dado que la misma, según la documentación que obra en el expediente de contratación, no ha presentado oferta en el procedimiento de licitación.

Al respecto, el artículo 48 de la LCSP establece que *“Podrá interponer el recurso especial en materia de contratación cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso”*.

En el supuesto examinado, la recurrente pone de manifiesto que los pliegos impugnados le originan un perjuicio que pretende remediar con la interposición del recurso y el dictado de una eventual resolución estimatoria de sus pretensiones. Debe, pues, reconocérsele legitimación.

**TERCERO.** Visto lo anterior, procede determinar si el recurso ha sido interpuesto contra alguno de los actos que, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de la LCSP, son susceptibles de recurso en esta vía.



El recurso se dirige contra los pliegos de un contrato de suministro cuyo valor estimado asciende a 2.840.500 euros y que pretende celebrar un ente del sector público con la condición de Administración Pública, por lo que resulta procedente el recurso especial interpuesto de conformidad con lo estipulado en el artículo 44 apartados 1 a) y 2 a) de la LCSP.

**CUARTO.** En cuanto al plazo de interposición del recurso, el artículo 50.1 a) de la LCSP establece que *“El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles. Dicho plazo se computará:*

*a) Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que se haya publicado en el perfil de contratante el anuncio de licitación, siempre que en este se haya indicado la forma en que los interesados pueden acceder a ellos”.*

El anuncio de licitación fue publicado el 3 de diciembre de 2018 en el perfil de contratante de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía, facilitando el mismo el acceso a los pliegos. Así pues, siendo el 4 de diciembre de 2018 el primer día del cómputo del plazo, el recurso presentado el 21 de diciembre en el registro telemático único de la Junta de Andalucía, dirigido a este Tribunal, se ha formalizado dentro del plazo legal.

**QUINTO.** Analizada la concurrencia de los requisitos de admisión del recurso, procede el examen de la cuestión de fondo suscitada.

PFIZER solicita la anulación de los pliegos para que se aprueben otros que solo permitan el suministro de medicamentos de origen biológico y no biosimilar, en evitación, según afirma, de probables perjuicios a los pacientes. En tal sentido, considera que los pliegos impugnados son contrarios al interés público y al principio de buena administración y utiliza los siguientes argumentos para fundamentar su pretensión:



1. Conforme al apartado 5 del cuadro resumen del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP), el objeto del contrato es el suministro del medicamento ETANERCEPT para los centros sanitarios vinculados a la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén, siendo aquel un principio activo empleado para el tratamiento de varias enfermedades de origen autoinmune, actuando como inhibidor del factor de necrosis tumoral.

Alega la recurrente que, con el alcance actual del objeto del contrato, es posible la adjudicación a una empresa que suministre medicamentos biosimilares en lugar de biológicos originales, puesto que los primeros no están excluidos del objeto contractual. Aduce que un fármaco biosimilar es un medicamento biológico teóricamente equivalente al biológico original, pero que en puridad no son idénticos y esto puede conllevar consecuencias negativas para el paciente al que repentinamente se le pasa a suministrar el primero.

Además, como el medicamento biosimilar suele tener un coste de producción inferior al biológico, esgrime que por razones meramente económicas siempre va a resultar adjudicataria la empresa que oferte aquel. No obstante, las ventajas económicas para la Administración no deberían anteponerse al bienestar de los pacientes que están siendo tratados con el fármaco biológico y que no van a poder seguir disponiendo de él, contraviniéndose así el principio de buena administración consagrado en el artículo 34 de la LCSP.

2. Si bien es posible intercambiar un medicamento biológico por uno biosimilar, esta decisión debe ser tomada exclusivamente en el contexto de la relación médico-paciente, teniendo en cuenta las características de la enfermedad a tratar y siempre tras informar al paciente. No obstante, los pliegos permiten la sustitución indiscriminada de unos medicamentos por otros.

PFIZER cita al respecto la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen la excepción a la posible



sustitución por el farmacéutico, entre los que se mencionan los biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

La recurrente, con cita de varios preceptos del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (aprobado por el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio), concluye que la decisión de cambiar un fármaco biológico original por uno biosimilar debería ser siempre tomada por el médico con el consentimiento expreso del paciente, pero nunca debería ser la consecuencia de una licitación pública donde la elección del medicamento se lleva a cabo por razones puramente económicas y no médicas.

3. Igualmente, los pliegos atentan a la facultad de prescripción que la ley atribuye a los médicos, toda vez que como consecuencia de esta licitación los facultativos del hospital vendrían obligados a asumir la sustitución del medicamento biológico por el biosimilar.

Frente al tales alegatos se alza el órgano de contratación en su informe al recurso manifestando, con invocación de resoluciones anteriores de este Tribunal, lo siguiente:

1. La definición del suministro atendiendo al principio activo ETANERCEPT se encuadra en el ámbito de discrecionalidad que ostenta el órgano de contratación para determinar el objeto contractual de acuerdo con sus necesidades, estando reconocida esta libertad configuradora en el artículo 99 de la LCSP.

2. El carácter intercambiable o no de medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario es una cuestión clínica y asistencial que no tiene por qué afectar a la configuración del objeto por principio activo.

3. No se vulnera la prescripción por denominación comercial: tras la adjudicación del contrato, la prescripción médica se realizará indicando el principio activo sin que ello implique que, necesariamente, el médico deba



prescribir la denominación comercial de la entidad adjudicataria, pues en caso de que esté justificada clínicamente la prescripción de otra denominación comercial, el médico podrá hacerlo, ya que prevalece, en todo momento, la seguridad del paciente.

4. Los Pliegos otorgan un tratamiento igualitario a todos los potenciales licitadores, sin favorecer mediante criterios de “exclusividad” a determinadas empresas, promoviendo la libre concurrencia y permitiendo la aplicación del principio de eficiencia en la utilización de los fondos públicos.

En apoyo de tales consideraciones, el órgano de contratación adjunta, con el informe al recurso, otro emitido por el servicio de Farmacia del Hospital que avala los argumentos expuestos.

Finalmente, en fase de alegaciones al recurso, las entidades interesadas se oponen a los motivos esgrimidos por PFIZER. En tal sentido, BIOGEN alega fundamentalmente que el fármaco biosimilar demuestra similitud con el medicamento de referencia en términos de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia, y el hecho de que sea más barato no significa que sea de peor calidad. Asimismo, defiende la discrecionalidad de que goza el órgano de contratación para definir el objeto del contrato y la posibilidad que tiene la recurrente de participación en la licitación, por lo que no se conculca el principio de libre concurrencia.

SANDOZ, por su parte, señala que PFIZER pretende que los pliegos incorporen una restricción injustificada de medicamentos biosimilares y la presencia en la licitación del medicamento de referencia de forma individualizada, lo que podría suponer la imposición de una decisión clínica, además de vulnerar el principio de libre concurrencia.

**SEXTO.** Expuestas las alegaciones de las partes, procede su examen.



El objeto del contrato de suministro, conforme al Anexo II del cuadro resumen del PCAP, está dividido en dos lotes: lote 1 (ETARNECEPT 50 mg, jeringa o pluma) y lote 2 (ETARNECEPT 25 mg, jeringa o pluma). Los dos lotes aparecen, pues, configurados en atención al citado principio activo.

Así delimitado el objeto del suministro, podrán concurrir a los lotes de esta licitación todos los laboratorios que puedan suministrar el principio activo con las indicaciones descritas, ya se trate del medicamento biológico original o de sus biosimilares, puesto que lo determinante para la compra es el principio activo contenido en el fármaco.

PFIZER muestra su disconformidad con que la licitación permita esta apertura a los fármacos biosimilares en lugar de circunscribirse a los de origen biológico, y alega una serie de razones como que el menor coste del medicamento biosimilar no debe anteponerse al bienestar de los pacientes, que la decisión de intercambiar un fármaco biológico por uno biosimilar debe adoptarse en el contexto de la relación médico-paciente con el consentimiento de este último, y que no cabe la sustitución indiscriminada que permiten los pliegos, los cuales atentan también a la libertad de prescripción de los facultativos.

Pues bien, desde una óptica puramente contractual, ningún reproche de legalidad puede hacerse a la definición del objeto contractual en el pliego, el cual encaja plenamente en las previsiones del artículo 99 de la LCSP y viene configurado atendiendo al principio activo, lo que favorecerá la concurrencia permitiendo la participación de medicamentos biológicos y biosimilares, en consonancia con los principios básicos de la contratación pública consagrados en el artículo 1 del citado texto legal.

Además, esta definición del suministro atendiendo al principio activo se encuadra en el ámbito de discrecionalidad que ostenta el órgano de contratación para determinar el objeto contractual de acuerdo con sus necesidades y forma parte de la libertad configuradora reconocida a dicho órgano que tiene amparo



en el artículo 99.1 de la LCSP *“El objeto de los contratos del sector público deberá ser determinado. El mismo se podrá definir en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única”*

En el sentido expuesto, a propósito de licitaciones de suministro de medicamentos por principio activo, ya se ha pronunciado este Tribunal, entre otras muchas, en sus Resoluciones 394/2015, de 17 de noviembre, 34/2016, de 11 de febrero, 42/2018, de 15 de febrero, y muy recientemente en la Resolución 144/2019, de 7 de mayo, a propósito de un recurso casi idéntico interpuesto por la propia recurrente. En esta última señalábamos, reproduciendo el contenido de la Resolución 34/2016, que *“(...) el órgano de contratación goza de un ámbito de discrecionalidad para la determinación del objeto del contrato de acuerdo con sus necesidades. En tal sentido, este Tribunal viene señalando en sus resoluciones (v.g. Resoluciones 34/2016, de 11 de febrero y 249/2016, de 14 de octubre,) que es el órgano de contratación el que, conocedor de las necesidades administrativas que demanda la Administración, debe configurar el objeto del contrato del modo que mejor satisfaga el interés público perseguido con el contrato, sin que esta discrecionalidad en la conformación de la prestación a contratar pueda ser sustituida por la voluntad de los licitadores, todo ello en el entendimiento de que la determinación del objeto en los pliegos sea conforme a lo estipulado en el artículo 86 del TRLCSP y respetuosa con los principios básicos de la contratación pública consagrados en el artículo 1 de citado texto legal”*.

Asimismo, en un supuesto muy similar al aquí examinado donde se configuraba un lote por principio activo al que podían concurrir tanto medicamentos biosimilares como no biosimilares, la Resolución 124/2013, de 27 de marzo, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales señaló lo siguiente: *“(...) en numerosas Resoluciones de este Tribunal (como las Resoluciones 138/2012, 143/2012, 187/2012, 210/2012, 220/2012, o 227/2012), este ha respetado la discrecionalidad del órgano de contratación para elaborar los*



*lotes de acuerdo con sus necesidades y las funcionalidades que se cubrían, por lo que no se han acogido pretensiones destinadas a que se elaborasen los lotes del modo pretendido por el actor, pues sería contrario a tal libertad configuradora del órgano de contratación derivada del artículo 86 ya citado (...)*

*En nuestro caso, la elaboración de lotes por principio activo se considera razonable, como ya se ha señalado en nuestro fundamento precedente, así como las motivaciones que se dan sobre la posible sustituibilidad de los medicamentos agrupados en el lote 2 en su dispensación hospitalaria, y la práctica identidad en su forma de administración, que excluirían la existencia de arbitrariedad e infracción del principio de igualdad.”*

Por otro lado, PFIZER alega que los pliegos permiten una sustitución indiscriminada de medicamentos biológicos por biosimilares y cita la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen la excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, entre los que se mencionan los biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos). Insiste, pues, la recurrente en que la intercambiabilidad de un medicamento biológico por otro biosimilar es posible, pero tal decisión no debe ser fruto de una selección del medicamento producida en el seno de una licitación pública, sino de una decisión tomada exclusivamente en el contexto de la relación médico-paciente.

Pues bien, sin entrar en el debate acerca de si los medicamentos biológicos son o no sustituibles cuando su dispensación se produce en el ámbito hospitalario y no en las oficinas de farmacia, lo cierto es que la propia Orden SCO 2847/2007 deja a salvo la posibilidad de sustitución cuando el médico prescriptor así lo autorice. Asimismo, el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales ha abordado tal cuestión y así en su Resolución 214/2013, de 12 de junio, ya señaló que la prohibición de sustitución que afecta a estos medicamentos solo se refiere a las oficinas de farmacia.



Como ya indicábamos en nuestra Resolución 394/2015, de 17 de noviembre, “el carácter sustituible o no de los medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario es una cuestión de carácter eminentemente clínico y asistencial que no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato por principio activo. Como señala el órgano de contratación, tras la adjudicación del contrato a la oferta económicamente más ventajosa, la prescripción médica se realizará indicando el principio activo y en su caso, la denominación comercial que presente el adjudicatario en su oferta, pero ello no implica que obligatoriamente y en todo caso el médico tenga que prescribir aquella denominación comercial, puesto que en el supuesto clínicamente justificado de que fuese necesario prescribir otra denominación comercial, el facultativo podrá hacerlo, ya que prevalece ante todo la seguridad del paciente.

*En definitiva, el suministro por principio activo no lleva inexorablemente a la consecuencia que, desde el punto de vista clínico o asistencial, pretende extraer la recurrente cuando esgrime que, tras la adjudicación, no podrá prescribirse por el facultativo otro medicamento distinto al seleccionado en la licitación que contenga ese principio activo .*

*La única conclusión que puede extraerse es que se administrará el medicamento adjudicado, pero obviamente ello no tiene por qué englobar todos los supuestos clínicos que puedan darse en la práctica, sin que la licitación denunciada constituya per se un obstáculo a que pueda prescribirse otra denominación comercial cuando médicamente esté justificado, como así manifiesta el órgano de contratación. Para estos casos, habrá que habilitar otras vías legales de adquisición, pero ello no convierte en ilegal por vulneración del artículo 86 del TRLCSP, la configuración del objeto del suministro en la licitación examinada”.*

Asimismo, tampoco puede acogerse el alegato de la recurrente de que los pliegos atentan a la libertad de prescripción de los facultativos. El hecho de que pueda



seleccionarse en la licitación un medicamento biosimilar que contenga el principio activo requerido por la Administración Sanitaria no comporta una restricción de esa libertad de prescripción, y ello por las razones ya expresadas al reproducir parcialmente el contenido de la Resolución 394/2015, de 17 de noviembre, en la medida que el médico no vendrá obligado en todo caso a prescribir el medicamento adjudicado si clínicamente estuviera justificado la prescripción del medicamento biológico. En el sentido expuesto, resulta concluyente el informe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Jaén que se adjunta por el órgano de contratación con su informe al recurso.

Finalmente, la configuración del objeto contractual favorece el principio de libre concurrencia al permitir la participación en la licitación tanto de medicamentos biológicos como biosimilares, siempre que los mismos contengan el principio activo descrito en los lotes de la contratación.

Con base en las consideraciones realizadas, procede la desestimación del recurso.

**SÉPTIMO.** El órgano de contratación solicita, al amparo del artículo 58 de la LCSP, la imposición de multa a la entidad recurrente por la temeridad y mala fe demostradas con la interposición del recurso. En tal sentido, manifiesta que el escrito de impugnación carece de la más mínima fundamentación fáctica y jurídica y solo busca paralizar la actividad de la Administración, máxime cuando en la actualidad PFIZER es la proveedora habitual del principio activo y con el recurso solo pretende retrasar la adjudicación del nuevo contrato para así continuar con el suministro en "exclusiva", favoreciendo sus propios intereses en perjuicio del interés público.

Este Tribunal viene manteniendo en sus resoluciones (entre otras, Resoluciones 64/2018, de 8 de marzo y 139/2019, de 3 de mayo), con apoyo en la doctrina del Tribunal Supremo (entre otras, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 8 de octubre de 1991, dictada en el recurso n.º 2136/1989)



*que “Se considera que un sujeto actúa de mala fe en un proceso, a efectos de la imposición de costas, cuando conoce que el derecho o pretensión que trata de actuar carece de fundamentos fácticos o jurídicos que lo amparen, y con temeridad cuando, sabedor de ello, desafía el riesgo a no obtener una sentencia favorable confiando que las vicisitudes procesales y las equivocaciones de la parte contraria, o los errores humanos que pueden incidir en la sentencia, propicien un resultado favorable a sus particulares intereses que legítimamente no tiene”.*

Ciertamente el recurso examinado se apoya en argumentos técnicos y jurídicos que no deben prosperar, existiendo ya pronunciamientos previos de este Órgano sobre la controversia suscitada.

No obstante, no le consta a este Tribunal que la entidad recurrente haya sostenido la cuestión litigiosa con anterioridad y que la resolución de la misma le haya sido desfavorable, toda vez que al tiempo de interposición del recurso aquí examinado, aún no estaba resuelto el también formalizado por PFIZER sobre idéntica cuestión y que dio origen a nuestra reciente Resolución 144/2019, de 7 de mayo. De no ser así, es decir, de haber sostenido la recurrente sus alegatos con conocimiento de que ya le habían sido desestimados con ocasión de un recurso anterior, existirían elementos para apreciar su mala fe, pero el hecho de que venga siendo suministradora en exclusiva del medicamento licitado - extremo que tampoco acredita el órgano de contratación- no resulta, a juicio de este Tribunal, argumento suficiente para demostrar la existencia de aquella. A mayor abundamiento, tampoco el órgano de contratación ha cuantificado los daños derivados de la interposición del recurso aquí desestimado.

No procede, pues, imposición de la multa solicitada.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal



## ACUERDA

**PRIMERO.** Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **PFIZER, S.L.U.** contra los pliegos que rigen el contrato denominado “Suministro del medicamento ETANERCEPT para los centros sanitarios que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén”, promovido por el Complejo Hospitalario de Jaén, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 386/2018).

**SEGUNDO.** Acordar, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP, el levantamiento de la suspensión del procedimiento de adjudicación, adoptada por este Tribunal mediante Resolución de 18 de enero de 2019 .

**TERCERO.** Declarar que no se aprecia temeridad o mala fe en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de multa en los términos previstos en el artículo 58.2 de la LCSP.

**CUARTO.** Notificar la presente resolución a las partes interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en vía administrativa y contra la misma solo cabrá la interposición de recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

