

Recurso 194/2019**Resolución 346/2019****RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS
CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA**

Sevilla, 24 de octubre de 2019

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad **ABBVIE SPAIN, S.L.U.** contra el anuncio de licitación y los pliegos que rigen el contrato denominado “Suministro de ADALIMUMAB 40 mg para los centros sanitarios que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén”, promovido por el Hospital Universitario de Jaén, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 241/2019), este Tribunal, en sesión celebrada en el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN**ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO. El 2 de mayo de 2019, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía el anuncio de licitación, por procedimiento abierto, del contrato indicado en el encabezamiento de esta resolución.

El valor estimado del contrato asciende a 1.797.600 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 23 de mayo de 2019, se presentó en el registro telemático de este Tribunal escrito de recurso especial en materia de contratación interpuesto por la entidad ABBVIE SPAIN, S.L.U. (ABBVIE, en adelante) contra el anuncio y los pliegos que rigen el contrato de suministro mencionado en el encabezamiento.

CUARTO. Mediante oficio de la Secretaría del Tribunal de 23 de mayo de 2019, se remitió el recurso al órgano de contratación, reclamándole el expediente de contratación, el informe sobre aquel 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 3 de junio de 2019.

QUINTO. Mediante escritos de 10 de junio 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 efectuado en plazo las entidades BIOGEN SPAIN, S.L. (BIOGEN, en adelante) y SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. (SANDOZ, en adelante)

SEXTO. 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 analizar la legitimación para la interposición del recurso de conformidad con lo estipulado en el artículo 48 de la LCSP, conforme al cual *“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 ha presentado oferta en el procedimiento con posterioridad a la interposición del recurso, ostentando legitimación para la impugnación de los pliegos al fundamentar que el contenido de los mismos le provoca un perjuicio que pretende evitar con el dictado de una resolución estimatoria de su pretensión.

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 el anuncio y los pliegos de un contrato de suministro cuyo valor estimado asciende a 1.797.600 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, en sus apartados a) y b) 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 se interponga contra el anuncio de licitación, el plazo comenzará a contarse a partir del día siguiente al de su publicación en el perfil de contratante

b) 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 2 de mayo de 2019 en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía, facilitando el mismo el acceso a los pliegos. Por tanto, el recurso presentado el 23 de mayo en el Registro telemático de este Tribunal se ha interpuesto en plazo, de conformidad con lo estipulado en los apartados transcritos del precepto legal.

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

ABBVIE solicita la anulación del anuncio y de los pliegos de la licitación, fundando su pretensión en que la configuración del suministro en los pliegos como acuerdo marco con un único empresario contraviene lo dispuesto en el artículo 89.4 (por error se cita el apartado 3 en el escrito de recurso) del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, conforme al cual *“Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus*



características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

En tal sentido, señala que 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, menciona entre los que no pueden sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos); esgrimiendo que el medicamento Humira®, del que es titular, se incluye entre los biológicos y no es, por tanto, sustituible.

Así pues, a juicio de la recurrente, si el único empresario adjudicatario del contrato no es el titular del citado medicamento, se va a producir la sustitución *de facto* e ilegal del medicamento Humira® sin mediar autorización expresa del médico prescriptor, lo cual supone una contravención clara del artículo 89.3 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Además, añade que el citado precepto legal se dicta al amparo de una competencia exclusiva del Estado, sin que las Comunidades Autónomas y mucho menos el órgano de contratación, a través de un acto ilegal como son los pliegos, pueda ir contra la citada norma legal.

En definitiva, considera que, a través de la licitación impugnada, se estaría produciendo una suerte de sustitución en bloque del medicamento Humira® a todos los pacientes que actualmente siguen un tratamiento prolongado y ello, sin la autorización previa y expresa del médico prescriptor; esgrimiendo que si bien no pretende la adjudicación en exclusiva del medicamento, sí que se actúe como lo hacen otras Administraciones que convocan procedimientos abiertos para el suministro del principio activo y en paralelo aseguran el suministro del medicamento Humira® para los tratamientos ya iniciados con anterioridad. En tal sentido, añade que, desde un punto de vista científico, es fundamental mantener el mismo medicamento biológico para evitar la posibilidad de que aparezcan reacciones inmunogénicas cruzadas.



Concluye, pues, que, tanto desde una perspectiva legal como científica, resulta inadmisibles la sustitución de facto e ilegal del medicamento que se produce con los pliegos impugnados.

Frente a los motivos del recurso, se alza el órgano de contratación en su informe alegando, en síntesis, lo siguiente:

- La definición del suministro atendiendo al principio activo se encuadra en el ámbito de discrecionalidad que ostenta el órgano de contratación para determinar el objeto del contrato conforme al artículo 99 de la LCSP.
- La configuración del objeto contractual no vulnera la prescripción por denominación comercial. Una vez adjudicado el contrato, en caso de que esté justificada clínicamente la prescripción de otra denominación comercial, el médico podrá hacerlo ya que prevalece la seguridad del paciente. Así, respecto a los pacientes que ya se estén tratando con el fármaco biológico original y a juicio del prescriptor proceda la continuidad del tratamiento, se habilitarán los mecanismos necesarios para que se mantenga el citado tratamiento.
- El carácter intercambiable o no del medicamento en el ámbito hospitalario es una cuestión de índole clínica y asistencial, que no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato por principio activo.

Por su parte, las entidades interesadas se oponen al recurso en sus respectivos escritos de alegaciones. BIOGEN alega, en síntesis, que el fármaco biosimilar demuestra similitud con el medicamento biológico 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 la configuración de la presente licitación no impide otras contrataciones del órgano de contratación para solventar sus necesidades asistenciales.

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

El objeto del contrato es el suministro del principio activo ADALIMUMAB 40 mg, habiéndose configurado dos lotes:

Lote 1: ADALIMUMAB 40mg/jeringa precargada.

Lote 2: ADALIMUMAB 40mg/pluma precargada.

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.

ABBVIE esgrime que los pliegos impugnados vulneran el artículo 89.3 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, ya que a través de aquellos se produce la sustitución *de facto* e ilegal, sin autorización previa del médico prescriptor, del medicamento Humira® (del que es titular), cuando dicho medicamento no es sustituible conforme a las normas citadas al tratarse de un fármaco biológico. Además, sostiene que el precepto legal mencionado se dicta al amparo de una competencia exclusiva estatal sin que un acto del órgano de contratación pueda contravenirlo.



Pues bien, no es la primera vez que este Tribunal aborda la cuestión aquí suscitada. Sirvan de ejemplo, las Resoluciones 394/2015, de 17 de noviembre, 34/2016, de 11 de febrero, 42/2018, de 15 de febrero, 144/2019, de 7 de mayo y 146/2019, de 14 de mayo, entre otras. En esta última, ya señalábamos en respuesta a un alegato similar que:

«(...) 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 (...)».

De conformidad con lo expuesto, el alegato de ABBVIE no puede prosperar. Los pliegos impugnados, al configurar un procedimiento abierto para la adjudicación del suministro del principio activo ADALIMUMAB 40 mg, no están sustituyendo *de facto* al medicamento biológico del que es titular la recurrente, ni vulnerando la legislación farmacéutica. Solo están previendo la adquisición mediante pública concurrencia de un determinado principio activo, sin impedir otras vías de adquisición del fármaco biológico a que se refiere la recurrente.

ABBVIE parte de la premisa de que la licitación impugnada va a impedir la adquisición del medicamento biológico Humira®, pero no es esto lo que se desprende del tenor de los pliegos recurridos. El hecho de que, tras la tramitación del procedimiento abierto regulado en los mismos, pueda adjudicarse el suministro del principio activo ADALIMUMAB 40 mg a un licitador distinto de la recurrente, en nada obsta a que pueda seguir adquiriéndose por otros cauces legales el medicamento biológico con dicho principio activo del que ABBVIE es titular. El propio órgano de contratación lo reconoce cuando señala en su informe al recurso que, si a juicio del médico prescriptor procediera la continuidad del tratamiento con el fármaco biológico original para aquellos pacientes que ya lo hubieran iniciado, se habilitarían los mecanismos necesarios para que así fuera.

En definitiva, no existe impedimento legal ni clínico a una licitación por principio activo como la aquí impugnada. Como señalábamos en nuestra Resolución 146/2019, de 14 de mayo, ante un supuesto similar de licitación de



medicamentos por principio activo, *«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”».

Procede, pues, la desestimación del recurso.

SÉPTIMO. El órgano de contratación solicita la imposición de multa a la recurrente por temeridad y mala fe. En tal sentido manifiesta que el recurso carece de la más mínima fundamentación fáctica y jurídica y solo busca paralizar la actividad de la Administración, máxime cuando la recurrente es en la actualidad la proveedora habitual del principio activo, pretendiendo con el recurso retrasar la adjudicación del nuevo contrato y satisfacer sus propios intereses en perjuicio del interés público.

Además, dicho órgano alega y acredita, adjuntando copia del contrato suscrito a tales efectos, que ABBVIE es adjudicataria de un contrato de suministro por principio activo para el que se utilizó idéntico pliego al ahora impugnado, y que conoce sobradamente la doctrina de este Tribunal, pues incluso la cita en su escrito de recurso.

Pues bien, este Tribunal viene manteniendo en sus resoluciones (v.g Resoluciones 64/2018, de 8 de marzo y 7/2019, de 17 de enero), 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, la recurrente conoce la doctrina de este Tribunal sobre la cuestión controvertida pues hace mención en su escrito de recurso a una de nuestras resoluciones. En tal sentido, los argumentos utilizados para sostener la ilegalidad de los pliegos son reiteración de los empleados en los múltiples recursos que los laboratorios farmacéuticos vienen interponiendo sobre el particular y que este Tribunal viene sistemáticamente desestimando.

Además, según manifiesta el órgano de contratación, ABBVIE es la actual adjudicataria del suministro del principio activo ahora licitado, lo que hace presumible su interés en que se demore la adjudicación del próximo contrato pues, aunque ha licitado en el nuevo procedimiento, lo ha hecho en concurrencia con otros laboratorios proveedores del mismo principio activo, no teniendo garantizada la adjudicación a su favor.

Lo anterior denota, a juicio de este Tribunal, mala fe en la interposición del recurso y es muestra de deslealtad y abuso del principio de buena fe que debe regir en todo procedimiento administrativo, por lo que este Tribunal, de conformidad con lo estipulado en el artículo 58.2 de la LCSP, acuerda imponer a la empresa recurrente una multa en la cuantía mínima de 1.000 euros, toda vez que no se ha cuantificado el perjuicio ocasionado al órgano de contratación, razón por la que este Tribunal no dispone de datos objetivos para elevar aquel importe.



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 **ABBVIE SPAIN, S.L.U.** contra el anuncio de licitación y los pliegos que rigen el contrato denominado “Suministro de ADALIMUMAB 40 mg para los centros sanitarios que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén”, promovido por el Hospital Universitario de Jaén, adscrito al Servicio Andaluz de Salud (Expte. 241/2019).

SEGUNDO. Imponer a la entidad recurrente una multa de 1.000 euros, por apreciar mala fe en la interposición del recurso, de conformidad con lo estipulado en el artículo 58.2 de la LCSP.

TERCERO. 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.

