

**Sentencia nº 445/2016 de TSJ País Vasco (Bilbao), Sala de lo Contencioso, 19 de Octubre de 2016**

**Ponente:** JOSE DAMIAN IRANZO CEREZO

**Número de Recurso:** 580/2015

**Procedimiento:** CONTENCIOSO

**Número de Resolución:** 445/2016

**Fecha de Resolución:** 19 de Octubre de 2016

**Emisor:** Sala de lo Contencioso

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAIS VASCO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

RECURSO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO Nº 580/2015

SENTENCIA NUMERO 445/2016

ILMOS. SRES.

PRESIDENTE:

D. LUIS JAVIER MURGOITIO ESTEFANÍA

En Bilbao, a diecinueve de octubre de dos mil dieciséis.

La Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, compuesta por los Ilmos. Sres. antes expresados, ha pronunciado la siguiente SENTENCIA en el recurso registrado con el Número 580/2015 y seguido por el Procedimiento Ordinario, en el que se impugna la Resolución nº 82/2015, de 28/7/15, del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi [que estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación formulado por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. contra los pliegos rectores del Acuerdo Marco para el suministro de epoteina alfa (DOE) tramitado por Osakidetza].

Son partes en dicho recurso:

DEMANDANTE : OSAKIDETZA - SERVICIO VASCO DE SALUD, representado por el Procurador Sr. Ors Simón y dirigido por la Letrada Sra. Rodríguez Carballeira.

DEMANDADA : HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., representada por la Procuradora Sra. Gómez Pérez de Mendiola y asistida por la Letrada Sra. Llopart.

Ha sido Magistrado Ponente el Ilmo. Sr. D. JOSÉ DAMIÁN IRANZO CEREZO.

## **A N T E C E D E N T E S D E H E C H O**

### **PRIMERO**

Con fecha 28/10/15 tuvo entrada en esta Sala escrito por el que el Procurador Sr.

Ors Simón, actuando en representación de OSAKIDETZA - SERVICIO VASCO DE SALUD, interpuso recurso contencioso-administrativo contra la Resolución descrita en el encabezamiento. Dicho recurso quedó registrado con el Número 580/2015.

### **SEGUNDO**

En el escrito de demanda, presentado con fecha 2/2/16, se solicitó de este Tribunal el dictado de Sentencia en base a los hechos y fundamentos de derecho en ella expresados y que damos por reproducidos.

### **TERCERO**

Dado traslado de la demanda para contestación a la entidad HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L. en virtud de Diligencia de ordenación de fecha 3/2/16, transcurrió el plazo a tal fin conferido sin que ello se hubiera verificado. Consta asimismo el emplazamiento tanto de la citada mercantil como de la entidad JANSSEN CILAG, S.A.

### **CUARTO**

Por Decreto de fecha 23/5/16 se fijó en como indeterminada la cuantía del presente recurso.

### **QUINTO**

No habiéndose solicitado el recibimiento del procedimiento a prueba pero sí trámite de conclusiones, por escrito presentado en fecha 22/6/16 se reprodujeron por la demandante las pretensiones que tenía solicitadas.

### **SEXTO**

Se señaló para la votación y fallo el día 13/10/16, fecha en que tuvo lugar tal diligencia, quedando los autos conclusos para el dictado de la presente resolución.

### **SÉPTIMO**

Se han observado las prescripciones legales en la tramitación del presente recurso.

## **F U N D A M E N T O S D E D E R E C H O**

### **PRIMERO**

Se interpone por la representación de OSAKIDETZA - SERVICIO VASCO DE SALUD recurso contra la Resolución nº 82/2015, de 28/7/15, del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, que estimó parcialmente el recurso especial en materia de contratación formulado por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. contra los pliegos rectores del Acuerdo Marco para el suministro de epoteina alfa (DOE) tramitado por Osakidetza. En consecuencia, se

declaraba nula tanto la Cláusula 1 de la carátula del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares como la Cláusula 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas, acordando retrotraer 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" .

En disconformidad con la Resolución objeto de impugnación, la recurrente dirige su pretensión a la anulación de la misma y funda, esencialmente, tal pedimento en que el Acuerdo Marco para el suministro de epoteína alfa tramitado por Osakidetza se realizó por principio activo y no por indicación terapéutica o igual grupo ATC.

Sostiene que el recurso especial debió ser desestimado porque no puede deducirse que por el hecho de tratarse de medicamentos biosimilares, se encuentren en el mismo grupo terapéutico y tengan el mismo código ATC, estos medicamentos, con distinta Denominación Oficial Española (DOE), deban considerarse equivalentes, al estimar que con la pertenencia al grupo ATC se está garantizando la misma funcionalidad de los medicamentos.

Añade que la Resolución impugnada confunde los conceptos del ámbito farmacéutico sobre medicamentos biosimilares y medicamentos bioequivalentes y advierte que, conforme a la Directiva 2001/83/ CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano y su transposición a nuestro ordenamiento por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, que modifica el Real Decreto 1346/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se establece la singularidad de los medicamentos biosimilares y de la necesaria distinción que debe hacerse entre éstos y los llamados bioequivalentes.

Concluye que el error de la Resolución objeto del recurso reside en la no equivalencia de las epoteínas alfa y zeta y trae a colación como precedente la Resolución nº 124/2013 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. En ésta, con ocasión del recurso especial en materia de contratación interpuesto también por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo marco para la selección de suministradores de medicamentos para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado [Expte: 13/009 del INGESA] se apuntaba a que " las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en la Ley (y, por tanto, unidades funcionales de medicamentos) son las indicadas en el artículo 93,2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS): los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración; y la Disp. Adicional 14.2: Las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad ".

Y añadía que " este Tribunal está de acuerdo con el órgano administrativo en que la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos, como pretende el recurrente, que, además de estar abiertas a interpretación, no implican intercambiabilidad, pues suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc, que pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento. Por consiguiente, la especificación de cada

lote de los medicamentos en los pliegos por la Denominación Oficial Española del principio activo (en este caso, epoteina alfa en el lote nº 2 y epoteina zeta en el lote nº 6) resulta conforme a Derecho, pues garantiza la correcta identificación de los medicamentos objeto de la licitación, de acuerdo con la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios " [F.D. 7º].

Frente a lo anterior -y tal como se ha expuesto- la entidad HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., pese a comparecer en calidad de demandada, no ha formulado alegación alguna.

## **SEGUNDO**

Expuesta la posición de la actora, se hace preciso realizar una serie de consideraciones a propósito de la base fáctica sobre la que la controversia jurídica opera:

-En fecha 19/5/15 se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea la convocatoria por parte de Osakidetza - Servicio Vasco de Salud del expediente de contratación relativo al Acuerdo Marco para el suministro de epoteina alfa (DOE) con valor estimado, IVA excluido, de 8.650.000 euros [Epte: G/100/20/1/0759/OSC1/000/042015].

-En la carátula del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares se indica que el principio activo a adquirir es epoteina alfa (DOE) y tanto en éste como en el Pliego de Prescripciones Técnicas se precisa que en la ficha técnica de los medicamentos ofertados debe constar expresamente que el medicamento contiene epoteina alfa.

-La Memoria de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza - Servicio Vasco de Salud de fecha 1/4/15 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 constituye excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, epoteina alfa es un fármaco no sustituible por el farmacéutico ". En consecuencia, sólo los facultativos pueden sustituir este medicamento por otro.

-La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) afirma la existencia en el mercado español de tres medicamentos que contienen la epoteina alfa: Binocrit, Eurex y Epopen (si bien éste último actualmente no es comercializado). La propia AEMPS asigna al medicamento Retacrit - comercializado por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L.- el principio activo epoteina zeta (epotein zeta) y no el de epoteina alfa.

-La Resolución nº 82/2015, de 28/7/15, del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, centra el fondo del asunto en si constituye una barrera de acceso a la licitación por infringir el artículo 117,8 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP) la exigencia de una prescripción técnica que circunscribe el objeto del contrato al suministro de un producto con un concreto principio activo (epoteina alfa), sin que se permita la presentación de productos equivalentes [F.D. 9º].

-Considera que tal barrera a la licitación efectivamente concurre en el presente supuesto y anula tanto la Cláusula 1 de la carátula del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

como la 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas, acordando retrotraer 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" . Parte para la adopción de tal decisión de " 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 epoteina 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 " [F.D.9º].

-Resalta, refiriendo que sigue a European Medicine Agencies (EMA), que en lo que respecta al Retacrit, es un medicamento "biosimilar", lo que supone 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 epoteina alfa ". Advierte que " las fichas técnicas de los medicamentos Eurex y Retacrit manifiestan que ambos tienen las mismas indicaciones terapéuticas y, además, ambos se encuentran en el grupo terapéutico B03XA otras preparaciones antiatómicas y su código ATC (acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) es el mismo B03XA01 " [F.D. 9º].

-Finalmente, afirma que " si bien la compra de medicamentos nada tiene que ver con la forma de su dispensación, lo cierto es que el argumento que se deduce en el expediente para restringir la compra del medicamento a un principio activo concreto comercializado por varias marcas no es suficiente; más bien al contrario, justifica el que se pueda ampliar a medicamentos biosimilares " .

### **TERCERO**

Sintetizados en la forma que anteceden los hechos esenciales para la comprensión de la controversia, fácilmente se colige que la cuestión litigiosa pasa por determinar si, tal y como se percibe por el Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, 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 (epoteina alfa), sin que se permita la presentación de productos equivalentes

Establece el artículo 117,8 TRLCSP que: " Salvo que lo justifique el objeto del contrato, las especificaciones técnicas no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. Tal mención o referencia se autorizará, con carácter excepcional, en el caso en que no sea posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato en aplicación de los apartados 3 y 4 de este artículo y deberá ir acompañada de la mención «o equivalente»".

Las facultades de la Administración de redactar y aprobar los pliegos de condiciones administrativas y técnicas no pueden ir nunca en contra de los principios de libre

conurrencia e igualdad exigidos por el Derecho de la Unión y, por tanto, vulnerar lo establecido en el mentado precepto. Conforme a éste y salvo que el objeto de la licitación lo exija, las especificaciones técnicas no pueden mencionar productos de una fabricación o procedencia determinadas o procedimientos particulares que puedan favorecer o eliminar competidores [en tal sentido, Sentencia de la Sala Tercera (Sección 5ª) de 3 de junio de 1996 (rec. 7551/1991 )].

Pues bien, la conclusión alcanzada en la Resolución impugnada no es compartida por la Sala y ello por cuanto la finalidad a la que los pliegos rectores del Acuerdo Marco responden pasa por la continuidad en el suministro de epoteina alfa para los tratamientos en curso y por las vías de administración actualmente utilizadas en Osakidetza. Sin embargo, el medicamento comercializado por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. contiene el principio activo epoteina dseta (epotein zeta) y no el de epoteina alfa. El que el Acuerdo Marco se realice en atención al principio activo y no a la indicación terapéutica o igual grupo ATC aparece así plenamente justificado y en modo alguno es contrario a los citados principios comunitarios.

En contra de lo que asevera la Resolución recurrida, las diferentes epoteinas existentes (epoteina alfa, epoteina dseta, epoteina beta y metoxi-poliétilenglicol- epoteina beta) han de reputarse medicamentos biológicos similares pero no medicamentos equivalentes. La bioequivalencia se basa en el principio de que los efectos sistémicos del medicamento se ocasionan por la entrada del medicamento en el organismo, de forma que se garantiza que el medicamento genérico no sólo tiene la misma cantidad de principio activo, sino que genera una curva de niveles plasmáticos en función del tiempo idéntica a la del innovador, y que sus efectos sistémicos serán los mismos. Por contra, los medicamentos biológicos no cumplen la definición de genérico debido a diferencias en las materias primas o en su proceso de obtención.

En consecuencia, la denominación oficial española del principio activo -DOE- (epoteina alfa) incluida tanto en la carátula del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares como en el Pliego de Prescripciones Técnicas garantiza la correcta identificación del medicamento objeto de licitación y contribuye a una mejor realización de la finalidad del contrato sin que pueda reputarse contraria ni a las exigencias relativas a las especificaciones técnicas contenidas en el artículo 117,8 TRLCSP ni a los principios de libre concurrencia e igualdad y no discriminación.

Se sigue de todo lo anterior la íntegra estimación del presente recurso.

#### **CUARTO**

No se entiende procedente la imposición de costas pese a la estimación de la demanda en atención a las dudas de derecho que la controversia suscitaba ( artículo 139,1 LJCA ).

Viendo los preceptos citados y demás de general aplicación, la Sala emite el siguiente,

#### **F A L L O**

Estimamos el recurso interpuesto por la representación de OSAKIDETZA - SERVICIO VASCO DE SALUD contra la Resolución nº 82/2015, de 28/7/15, del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi [que estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación formulado por Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L. contra los pliegos rectores del Acuerdo

Marco para el suministro de epoteina alfa (DOE) tramitado por Osakidetza] y, en consecuencia, anulamos la Resolución recurrida por ser disconforme a derecho. Todo ello sin imposición de costas.

Notifíquese esta resolución a las partes, advirtiéndoles que contra la misma cabe interponer RECURSO DE CASACIÓN ante la Sala de lo Contencioso- administrativo del Tribunal Supremo, el cual, en su caso, se preparará ante esta Sala en el plazo de TREINTA DÍAS ( artículo 89,1 LJCA ), contados desde el siguiente al de la notificación de esta resolución, mediante escrito en el que se dé cumplimiento a los requisitos del artículo 89,2, con remisión a los criterios orientativos recogidos en el Apartado III del Acuerdo de 20 de abril de 2016, de la Sala de Gobierno del Tribunal Supremo, publicado en el BOE nº 162, de 6 de julio de 2016, y previa consignación en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de este órgano jurisdiccional en el Banco Santander con núm. 4697 0000 93 0580 15, de un depósito de 50 euros, debiendo indicar en el campo concepto del documento resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso".

Quien disfrute del beneficio de justicia gratuita, el Ministerio Fiscal, el Estado, las Comunidades Autónomas, las entidades locales y los organismos autónomos dependientes de todos ellos están exentos de constituir el depósito ( D.A. 15ª LOPJ ).

Así por esta nuestra Sentencia, de la que se llevará testimonio a los autos, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN .- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente de la misma, estando celebrando audiencia pública la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, en el día de su fecha, de lo que yo el Letrado de la Administración de Justicia doy fe en Bilbao, a 19 de octubre de 2016.