

Barcelona, 28 de febrer de 2018

Resolució núm.: 31/2018

Vist el recurs especial en matèria de contractació presentat per la senyora L.F.G., en nom i representació de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, i el presentat per la senyora B.C.C. en nom i representació de l'empresa SANOFI-AVENTIS, SA, el primer contra la resolució de l'Institut Català de la Salut i del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, de licitació d'un acord marc per al subministrament de medicaments per al tractament hipolipemiant amb inhibidors de PCSK 9 i contra els plecs i altres documents contractuals (expedient CS/CC00/1100661712/17/MAR), i el segon contra el plec de clàusules administratives particulars, el plec de prescripcions tècniques i el quadre de característiques específiques de la mateixa licitació, a data d'avui, aquest Tribunal ha adoptat la resolució següent:

ANTECEDENTS DE FET

PRIMER. En data 3 de juliol de 2017, en el marc de les previsions de la disposició addicional segona de la Llei 2/2014, de 27 de gener, de mesures fiscals, administratives, financeres i del sector públic, l'Institut Català de la Salut (en endavant, ICS) i el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya (en endavant, CSC) acorden la contractació conjunta mitjançant la tècnica de l'acord marc del subministrament agregat de medicaments pel tractament hipolipemiant amb inhibidors de PCSK9 amb destinació als centres de l'ICS i a les entitats associades al CSC.

El valor estimat de la contractació es fixa en 10.500.000 euros, sense IVA, per un període total de quatre anys.

SEGON. Consta en l'expedient la publicació de la licitació en el Diari Oficial de la Unió Europea (DOUE) en data 19 de juliol de 2017 i en el Butlletí Oficial de l'Estat (BOE) núm. 170, de data 18 de juliol de 2017.

També es va publicar en els perfils de contractant dels dos òrgans de contractació que contracten conjuntament, inserits en la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya, a través dels quals es van posar els plecs a disposició dels interessats des del 19 de juliol de 2017.

TERCER. Segons la informació que consta en els perfils de contractant dels òrgans de contractació, en dates 27 i 28 de juliol i 30 d'agost de 2017, es va aprovar sengles resolucions d'esmena de l'expedient, publicades en dits perfils en modalitats i dates diferents en funció de quin dels òrgans de contractació es tracta però que, en definitiva, estaven publicades entre l'1 i el 5 d'agost de 2017 les dues primeres, i el 5 de setembre de 2017, la segona.

Els continguts de les esmenes feien referència, respectivament, a la definició del propi acord marc –concreció de l'objecte, que passa a fer referència exclusivament a medicaments pel tractament en adults amb hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipidemia mixta amb inhibidors de PCSK9, i la modalitat de l'acord marc, que passa d'acord marc amb un únic proveïdor a acord marc amb diversos proveïdors-, a esmenes diverses d'errors tipogràfics, i a la inclusió de l'Hospital del Sagrat Cor com a centre adherit a l'acord marc, a la correcció d'un error material del PPT en la descripció de l'acord entre ambdós òrgans de contractació i a la incorporació d'un nou vocal a la mesa de contractació.

La primera de les esmenes va preveure, així mateix, l'ampliació del termini de presentació de proposicions en 8 dies hàbils.

QUART. El 3 d'agost de 2017, va tenir entrada en el registre del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic (en endavant, Tribunal) recurs especial en matèria de contractació interposat per FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (en endavant, FARMAINDUSTRIA), prèviament anunciat als dos òrgans de contractació (recurs N-2017-138).

L'objecte del recurs és, segons indica la recurrent, la resolució de licitació i els plecs i la resta de la documentació de la licitació de l'acord marc per al subministrament de medicaments per al tractament hipolipemiant amb inhibidors de PCSK 9. En concret, FARMAINDUSTRIA, sol·licita l'anul·lació de la licitació o la modificació de les condicions apuntades al recurs, això és, la divisió en lots de l'únic lot objecte de la contractació i la identificació de cada lot per denominació comercial.

Els motius al·legats per la recurrent fan referència, en síntesi, als fonaments següents:

1. La improcedent declaració com equivalents terapèutics dels medicaments que configuren l'objecte de la licitació.
2. La improcedent intercanviabilitat dels medicaments biològics, encara que comparteixin indicació terapèutica, amb l'excepció de l'autorització expressa del metge prescriptor.
3. La necessària prescripció d'aquests medicaments per denominació comercial.

Mitjançant altressí, sol·licita també l'adopció de la mesura cautelar consistent a suspendre el procediment de contractació, d'acord amb el previst als articles 43 i 46.3 del text refós de la Llei de contractes del sector públic, aprovat pel Reial decret legislatiu 3/2011, de 14 de novembre (TRLCSP).

Així mateix, en 9 d'agost de 2017, també va tenir entrada en el registre del Tribunal el recurs especial en matèria de contractació de l'empresa SANOFI-AVENTIS, SA (des d'ara, SANOFI), prèviament anunciat a l'òrgan de contractació, contra el plec de clàusules administratives particulars (PCAP), el plec de prescripcions tècniques (PPT) i el quadre de característiques específiques (QC) que regeixen la licitació de referència (recurs N-2017-148).

Com a qüestió central del recurs es fa referència a la manca de divisió en lots de l'objecte del contracte i s'al·lega, essencialment, que els dos únics medicaments per al tractament no són substituïbles entre sí en tant que són diferents i, per tant, han de ser licitats en lots separats. Així, se sol·licita l'anul·lació de les clàusules 2 del PCAP i del PPT, atès que no divideixen el concurs en diferents lots per cada unitat funcional licitada.

En concret, els motius al·legats per la recurrent fan referència, en síntesi, als fonaments següents:

1. Els dos medicaments disponibles a Espanya i aglutinats en l'únic lot de la licitació presenten diferències que els fan insubstituïbles entre sí.
2. Els dos medicaments són de tipus biològic i, per tant, presenten nombroses diferències (principis actius, posologia, indicacions d'ús, efectes secundaris...), la qual cosa fa que no puguin ser tractats com a equivalents terapèutics.
3. Vulneració de l'article 86.3 del TRLCSP.
4. Els dos medicaments no constitueixen una mateixa unitat funcional. Els medicaments biològics han de ser prescrits atenent a la seva marca comercial i no són substituïbles d'acord amb la normativa sectorial.
5. Ambdós medicaments són susceptibles d'utilització o aprofitament per separat, tot i estar referits a una mateixa condició mèdica.
6. Aplicació del principi comunitari d'"interpretació conforme" de la normativa nacional al dret comunitari de contractació pública. En particular, la necessitat d'interpretar l'article 86.3 del TRLCSP, d'acord amb l'article 46.1 de la Directiva 2014/24/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre contractació pública.
7. Conculcació dels articles 1 i 196.1 del TRLCSP, per obstaculitzar la competència.

Mitjançant altressí, sol·licita també l'adopció de la mesura cautelar consistent a suspendre el procediment de contractació, d'acord amb el previst als articles 43 i 46.3 del TRLCSP i efectua al·legacions en aquest sentit.

CINQUÈ. La Secretaria tècnica del Tribunal va requerir l'òrgan de contractació perquè li trametés l'expedient de contractació, la llista de persones interessades i l'informe corresponent, als efectes previstos en l'article 46 del TRLCSP, l'article 22 del Decret 221/2013, de 3 de setembre, pel qual es regula el Tribunal i s'aprova la seva organització i el seu funcionament (des d'ara, Decret 221/2013), així com els preceptes concordants del Reial decret 814/2015, d'11 de setembre, pel qual s'aprova el Reglament dels procediments especials de revisió de decisions en matèria contractual (en endavant, RD 814/2015).

SISÈ. En data 8 d'agost de 201, l'òrgan de contractació va completar la tramesa de l'expedient i corresponent informe amb relació al primer recurs, interposat per FARMAINDUSTRIA.

Així mateix, la Secretaria tècnica del Tribunal va requerir sengles esmenes de la documentació presentada per les empreses recurrents, que va ser degudament complimentada en dates 12 i 18 de de setembre de 2017, per FARMAINDUSTRIA i SANOFI, respectivament.

SETÈ. El procediment de contractació resta suspès pel Tribunal en virtut de la Resolució núm. S-48/2017, de 6 de setembre de 2017.

VUITÈ. Rebuda la llista d'empreses licitadores tramesa per l'òrgan de contractació, el Tribunal va obrir el període d'al·legacions de cinc dies hàbils a les parts interessades, per tal que presentessin al·legacions als recursos presentats, si així ho consideraven oportú.

En data 21 de febrer de 2018, l'empresa SANOFI va presentar escrit d'al·legacions adherint-se al recurs de FARMAINDUSTRIA (recurs N-2017-138). I, en la mateixa data, cadascuna de les recurrents va presentar també sengles al·legacions complementàries al seu propi recurs. Sense perjudici que la possibilitat d'ampliar o completar el recurs especial en matèria de contractació es troba circumscrita al supòsit de fet previst en l'article 29.3 del RD 814/2015, que no es produeix en el present cas, el cert és que totes aquestes al·legacions -també les efectuades per l'empresa SANOFI dins del termini establert en l'article 46.3 del TRLCSP- tenen per objecte el d'aportar un recent pronunciament del Tribunal Suprem referit a un supòsit substancialment similar a l'examinat i que és tingut en compte en la fonamentació posterior.

FONAMENTS JURÍDICS

PRIMER. Aquest Tribunal resulta competent per resoldre el recurs especial en matèria de contractació, d'acord amb l'article 41.3 del TRLCSP, la disposició addicional quarta de la Llei 7/2011, de 27 de juliol, de mesures fiscals i financeres de la Generalitat de Catalunya, i el Decret 221/2013.

Amb caràcter previ, s'aprecia entre els dos recursos presentats una identitat substancial i una íntima connexió que, d'acord amb els articles 20 del Decret 221/2013 i 57 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (des d'ara, LPAC), el faculten per procedir a la seva acumulació. Cal recordar que l'acumulació de recursos, conforme estableix també l'article 13 del RD 814/2015, constitueix una potestat d'aquest Tribunal que pot acordar a iniciativa pròpia. La identitat o íntima connexió que es constata entre els recursos es dona pel fet que es refereixen al mateix procediment de contractació, els interessats són els mateixos i, fins i tot, la *causa litis* d'ambdós recursos és coincident, això és, la manca de configuració de l'objecte contractual en dos lots diferenciats.

Per tant, d'acord amb el principi d'economia procedimental, escau acumular els recursos N-2017-138 i N-2017-148, per resoldre'ls en un únic procediment i mitjançant una única resolució.

SEGON. El contracte de subministrament de referència és susceptible del recurs especial en matèria de contractació, de conformitat amb l'article 40.1 del TRLCSP.

TERCER. Els recursos s'han interposat contra l'anunci i els plecs de la licitació, que venen expressament previstos en l'article 40.2.a) del TRLCSP com un acte susceptible del recurs especial en matèria de contractació.

QUART. El Tribunal aprecia que FARMAINDUSTRIA, atesa la seva naturalesa i finalitats i vistes les seves pretensions, pot tenir drets i interessos afectats per les condicions de la licitació que impugna en la defensa i representació col·lectiva que s'atribueix en el recurs, i, per tant, legitimació activa per interposar el recurs, d'acord amb els articles 42 del TRLCSP, 16 del Decret 221/2013, de 3 de setembre i 24 del RD 814/2015. Així mateix, ha acreditat l'acord de l'òrgan facultat per adoptar la decisió de recórrer, com a expressió de la voluntat col·lectiva dels interessos de la qual es representen i defensen (per totes, les sentències del Tribunal Suprem de 5 de novembre de 2008, 5 de maig de 2010 i 9 de maig de 2011, així com les resolucions núm. 164/2017, 100/2017 i 150/2015 d'aquest Tribunal, i núm. 165/2014,

140/2014 i 165/2013 del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid -TACPM- i l'Acord núm. 30/2011 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón -TACPA-). En aquest sentit, s'ha aportat l'acord del consell de govern de FARMAINDUSTRIA de 20 de juliol de 2017, pel qual s'acorda la interposició del recurs.

El Tribunal aprecia també en l'altra recurrent, l'empresa SANOFI, la necessària legitimació activa per interposar el recurs, d'acord amb els articles 42 del TRLCSP i 16 del Decret 221/2013.

Així mateix, la representació de les dues recurrents ha quedat acreditada per actuar en aquest procediment de recurs, conformement amb l'article 44.4 del TRLCSP.

CINQUÈ. Els recursos s'han presentat en forma, ja que compleixen amb els requisits de l'article 44.4 del TRLCSP i també s'han presentat dins del termini de quinze dies hàbils que estableix l'article 44.2 del TRLCSP.

SISÈ. En primer terme, FARMAINDUSTRIA planteja el seu recurs situant la qüestió en base a l'existència en el mercat de només dos medicaments comercialitzats amb la finalitat de la licitació, això és, el tractament hipolipemiant amb inhibidors de PCSK9 que, en altres paraules, es tracta de l'excés de colesterol en sang. Aquests medicaments són els corresponents amb els principis actius Evolocumab (nom comercial Repatha®) i Alirocumab (nom comercial Aluent®).

En síntesi, la recurrent argumenta que la conseqüència de no haver configurat l'objecte contractual en dos lots diferents és que es consideren dos medicaments com equivalents terapèutics, la qual cosa resulta contrari a la legislació sectorial vigent que resulta d'aplicació, ja que, d'una banda, la competència per a la declaració d'equivalència terapèutica li correspon exclusivament a l'AEMPS (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*) i, d'altra banda, l'AEMPS va publicar sengles informes de posicionament terapèutic de l'Evolocumab i de l'Alirocumab, respectivament, en dates 3 de març i 22 d'abril de 2016, sense declarar l'equivalència terapèutica d'ambdós medicaments, indicant en el darrer que “son

opciones alternativas, salvo para la indicación de HFHo, sin que por el momento se disponga de evidencia de superioridad de uno sobre otro para la toma de decisiones clínicas”.

Així mateix, s'exposa que, en tractar-se de medicaments biològics, encara que comparteixin una indicació terapèutica, no poden ser intercanviables ni admeten substitució sense autorització expressa del metge prescriptor i, en aquest sentit, s'al·lega la normativa específica d'aplicació, el que suposa que un cop iniciat el tractament amb qualsevol d'aquests medicaments només el metge pot decidir el canvi entre l'un i l'altre segons el seu criteri clínic.

Continua assenyalant la necessitat de prescripció d'aquests medicaments per denominació comercial en tractar-se de medicaments biològics i, en aquest sentit, s'al·lega també la normativa sectorial d'aplicació i, addicionalment, l'informe de l'EMA (*European Medicine Agencies*) i de la Comissió Europea, intitulat “*Biosimilares en Europa, guía informativa para profesionales sanitarios*” per posar en relleu el significat de tres conceptes que considera claus, això és, prescripció, intercanviabilitat i substitució.

Insisteix la recurrent que els medicaments biològics a què fa referència la licitació poden tenir efectes clínics diferents, per la qual cosa no poder considerar-se intercanviables, i així ho han reconegut l'EMA per tots els medicaments biològics i l'AEMPS a Espanya. Addicionalment, mitjançant un repàs de les normes sectorials d'aplicació, s'afirma la seva condició de “productes singularitzats”, és a dir, que estan subjectes a un seguiment addicional de farmacovigilància i així estan identificats gràficament. De fet, no es poden prescriure legalment per principi actiu ni es poden notificar reaccions adverses sense indicar expressament la denominació comercial i número de lot de fabricació (article 5.12 del Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà).

Per tot això, FARMAINDUSTRIA conclou en el sentit d'afirmar que l'adquisició de medicaments biològics ha de tenir en compte les singularitats formant lots independents per a cada producte, identificats amb la seva denominació comercial amb la finalitat de preservar la continuïtat del tractament dels pacients.

Addicionalment, al·lega que la solució contrària, és a dir, la no configuració en lots, atempta contra el principi d'unitat funcional prescrit per l'article 86.3 del TRLCSP. En aquest sentit, s'exposa que el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat per Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol (en endavant, RDL 1/2015)

estableix agrupacions homogènies de medicaments en base a la seva intercanviabilitat per identitat de principi actiu i, per tant, no pot donar-se en el cas de medicaments biològics. Aquest criteri, a parer de FARMAINDUSTRIA, ha de ser respectat en la formació dels lots. Per acabar, recolza els seus arguments en la Resolució núm. 303/2015 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales -TACRC-, per la qual, en el marc d'un subministrament de medicaments estimulants de la eritropoyesis (EPO), que són també medicaments biològics, es declarava que l'escissió en diversos lots segons principis actius no contravé cap norma.

SETÈ. Per la seva banda, l'empresa SANOFI comença també per efectuar una sèrie de consideracions generals sobre la licitació i les diferències existents entre els dos medicaments en el marc d'una licitació sense divisió en lots. En particular, es fa incidència en la finalitat del subministrament –el tractament hipolipemiant amb inhibidors PCSK9- i fa notar que la clàusula primera del PPT es refereix a un pla de necessitats de l'annex A del propi plec, que no consta. S'assenyala també que la configuració d'un sol lot dona a entendre que tots els medicaments són substituïbles entre si, sense que existeixi cap diferència entre l'ús d'un o altre. De fet, entén que només podria acumular-se el subministrament en un sol lot quan els medicaments fossin substituïbles entre sí, no essent aquest el cas.

Seguidament, SANOFI argumenta el vici de la configuració de l'acord marc en base a diferents al·legacions, que, en síntesi, són les següents:

1. Els dos medicaments disponibles a Espanya i aglutinats en l'únic lot de la licitació presenten diferències que els fan insubstituïbles entre sí. La recurrent efectua una àmplia explicació i descripció sobre el tractament referit a la proteïna PCSK9. Ratifica la disponibilitat de només els dos medicaments en el mercat per al tractament requerit (els que també ha especificat FARMAINDUSTRIA) i reitera el seu caràcter de medicaments biològics, les seves diferències i, d'acord amb això, els diferents informes de posicionaments terapèutic al respecte així com els dictàmens de la Comissió Farmacoterapèutica de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria del Servei Català de la Salut (en endavant, Comissió Farmacoterapèutica) sobre principis actius, entre d'altres informes i documents.

2. Els dos medicaments són de tipus biològic i, per tant, presenten nombroses diferències, la qual cosa fa que no puguin ser tractats com a equivalents terapèutics ni pugui admetre's la substitució. Pel que fa als principis actius –Alirocumab i Evolocumab-, s'assenyala si bé ambdós són immunoglobulines, aquests són diferents amb noms diferents -IgG1 humà i IgG2 humà, respectivament-. En relació amb la posologia, les divergències entre un i altre medicament es posen en relleu en els formats autoritzats i comercialitzats per cadascun d'ells. En referència a les indicacions per un i altre medicament també són diferents en funció de la dolència del pacient. Així mentre ambdós són aplicables a pacients amb hipercolesterolèmia primària –ja sigui poligènica o familiar heterocigòtica- o hiperlipèmia mixta primària, només un d'ells pot dispensar-se als pacients amb hipercolesterolèmia familiar homocigòtica. En darrer terme, s'afirma que els efectes secundaris d'un i altre medicament tampoc són idèntics i es posen de manifest conclusions dels dictàmens de la Comissió Farmacoterapèutica, abans esmentada, i de l'AEM, així com consideracions contingudes en les fitxes tècniques dels medicaments.
3. La configuració dels lots de la licitació vulnera l'article 86.3 del TRLCSP. SANOFI, sobre la base de la negació de la possibilitat de considerar els medicaments equivalents per aplicació de la normativa sectorial, entén que la seva inclusió en un sol lot és contrària a dret. La recurrent, interpreta aquest precepte en el sentit que l'Administració només podrà aglutinar en un únic lot els productes que poden ser tractats com una mateixa unitat funcional i, en aquest sentit, quan puguin considerar-se fungibles o equivalents. En cas contrari, han de conformar lots diferents.
4. Els dos medicaments no constitueixen una mateixa unitat funcional. Per aplicació de la normativa sectorial, la recurrent sosté que els medicaments biològics han de ser prescrits atenent a la seva marca comercial i no són substituïbles. SANOFI recull aquí les previsions del ja esmentat RDL 1/2015 i, entre d'altres, el concepte de medicament biològic del codi comunitari establert per la Directiva 2001/83/CE del parlament europeu i del consell, de 6 de novembre de 2001 (annex 1), en la redacció donada per la Directiva 2003/63/CEE, de la Comissió, de 25 de juny de 2003, que la modifica, assenyalant que aquests tipus de medicaments es defineixen pel seu origen biològic i la naturalesa complexa del

procediment a aplicar per establir la qualitat del producte. Així mateix, indica les normes de referència en relació amb la hipotètica substituïbilitat dels medicaments biològics.

Sobre la necessitat de prescripció per referència a la marca comercial, s'indica que, per aplicació de la normativa específica, els medicaments biològics no s'han de prescriure per referència al principi actiu, sinó per referència a la marca comercial d'acord amb l'article 3.2.b del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, que porta causa de la Directiva 2012/52, que en el considerant 4 de l'annex 1 vincula la marca comercial a la identificació inequívoca dels medicaments biològics. D'altra banda, la manca de prescripció per denominació comercial dificultaria la farmacovigilància i la traçabilitat del medicament exigides per la normativa sectorial específica. Per acabar, la recurrent vincula la prescripció per marca comercial a la garantia en la dispensació dels tractaments en la mesura que els medicaments biològics no són mai iguals entre ells i, per tant, són insubstituïbles entre sí. De fet, exposa que la normativa sectorial prohibeix la substitució de medicaments biològics, fins i tot en casos d'urgència i això per la interpretació que resulta de l'article 89.2 del RDL 1/2015 i de l'Ordre SCO/2874/2007, de 28 de setembre, que el desplega.

Així, a parer de la recurrent, es permet la substitució de medicaments únicament en casos que no són predicables en cap cas, dels medicaments biològics (identitat de composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació). I, en el cas objecte de recurs, l'empresa SANOFI entén que el propi PPT admet que són dos medicaments diferents i no substituïbles entre sí, en la mesura que reconeix que, un cop començat un tractament, el pacient ha de continuar tractant-se amb el mateix medicament. Per això no pot haver competència, a parer de la recurrent, incloent-los a tots dos dintre d'un mateix lot. A l'efecte de tot l'anterior, s'al·lega la Resolució núm. 124/2013 del TACRC sobre divisió en lots i unitat funcional en l'àmbit dels medicaments, que avala la configuració de lots per principi actiu. I es conclou amb l'afirmació que les clàusules dels plecs que agrupen els dos medicaments en un mateix lot han de ser objecte d'anul·lació.

5. Ambdós medicaments són susceptibles d'utilització o aprofitament per separat, tot i estar referits a una mateixa condició mèdica. SANOFI defensa l'aprofitament autònom dels dos medicaments i sosté que els dos medicaments només podrien incloure's en un mateix lot

en el cas que fossin objecte d'un mateix aprofitament. En aquest sentit, la recurrent al·lega les resolucions del TACRC núm. 144/2011, que preveia la no acumulació de dues vacunes si només existissin aquelles dues i no fossin considerades equivalents, i núm. 363/2017, que avalava el fet de no incloure en un mateix objecte contractual dues vacunes que no són iguals.

6. Aplicació del principi comunitari d'interpretació conforme de la normativa nacional al dret comunitari de contractació pública. En particular, la necessitat d'interpretar l'article 86.3 del TRLCSP d'acord amb l'article 46.1 de la 2014/24/UE, de 26 de febrer, sobre contractació pública.
7. En darrer lloc, l'empresa SANIFI addueix la conculcació del principi de concurrència dels articles 1 i 196.1 del TRLCSP i, en particular, allò que limita l'ús dels acords marc, això és, que la competència no es vegi obstaculitzada, restringida o falsejada. S'afirma que la configuració de l'objecte del contracte infringeix el principi de salvaguarda de la lliure concurrència i no discriminació en la mesura que obliga a competir entre sí elements no homologables.

VUITÈ. Mitjançant els corresponents informes de l'òrgan de contractació emesos amb ocasió dels recursos, es demana la desestimació dels recursos en base a diferents al·legacions per les quals es defensa l'opció adoptada en els plecs i que, en síntesi, fan referència a:

1. En cap moment s'indica ni es tracten els dos medicaments com a equivalents terapèutics. La configuració en un únic lot no implica el tractament dels medicament com a equivalents terapèutics.

La configuració de l'objecte del contracte ve motivada, justament, pel document de l'AEMPS citat en els recursos sobre cadascun dels principis actius i, en particular, en el fet que aquest afirmi que *“Alirocumab y evolocumab son opciones alternativas, salvo para la indicación de HFHo, sin que por el momento se disponga de evidencia de superioridad de uno sobre otro para la toma de decisiones clínicas”*. Així mateix, atès que els centres destinataris són els del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya

(SISCAT), s'han tingut en compte els dictàmens de la Comissió Farmacoterapèutica sobre Alirocumab i Evolocumab en tractament de pacients adults amb hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipèmia mixta, en els que es determina que *“Alirocumab i evolocumab (a excepció de la indicació d'HFHo només disponible per a evolocumab) són alternatives terapèutiques similars”*, puntualitzant que: *“La declaració d'un fàrmac com a alternativa terapèutica similar no implica necessàriament demostració d'equivalència terapèutica. Es tracta d'un fàrmac del qual, en la majoria dels pacients, no es disposa de resultats objectius d'eficàcia/seguretat que condueixin a decantar-se per una alternativa o per una altra en la decisió terapèutica”*.

La configuració dels plecs té com a objectiu aconseguir un tractament per a una indicació concreta, amb independència del principi actiu o del medicament. No es considera en cap moment que les dues alternatives siguin equivalents terapèutics, però sí alternatives similars per a una mateixa indicació terapèutica. Per tant, es configura la contractació en termes de rendiment o d'exigències funcionals, d'acord amb el sentit de l'article 42 de la Directiva 2014/24/UE ja esmentada.

I, addicionalment, s'afirma que s'està complint amb el deure de promoure la concurrència, en tant que resulta possible perquè, com reconeixen les recurrents, existeixen diferents alternatives per fer front al tractament.

2. La configuració de l'acord marc amb més d'un proveïdor suposa que “s'homologuen” totes les empreses que aportin solucions adients a les necessitats plantejades i, per tant, els contractes derivats de l'acord marc es podran formalitzar amb les diferents empreses, en base a criteris clínics, tal i com es disposa en l'apartat 24 del QC. Aquesta solució permet la continuació dels tractaments ja iniciats amb un dels medicaments.
3. L'agrupació dels medicaments en un únic lot no implica que es considerin intercanviables ni que puguin ser substituïts en la dispensació. Nogensmenys, ambdós responen a un mateix problema de salut, la hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipèmia mixta, el qual és comuna en la fitxa tècnica d'ambdós fàrmacs, tot i que un d'ells, l'Evolocumab té també una altra indicació, però que no és objecte d'aquest procediment de licitació (*“en adultos y adolescentes a partir de 12 años con*

hipercolesterolèmia familiar homocigòtica en combinació con otros tratamientos hipolipemiantes”). Es recorda que la fitxa tècnica, com a document oficial aprovat per les autoritats reguladores (EMA i AEMPS), recull les indicacions i les condicions autoritzades d'ús d'un medicament.

La decisió d'utilitzar un o altre fàrmac recau exclusivament en el criteri clínic. I, per tant, quan s'hagi de fer la prescripció, essent un medicament biològic, es durà a terme amb el nom comercial en la recepta, tal i com es preveu en la normativa d'aplicació (Reial decret 81/2014, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen normes per garantir l'assistència sanitària transfronterera, i pel qual es modifica el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació).

Adicionalment, es fa igualment palès que la prescripció es durà a terme mitjançant la marca comercial, ja que l'objectiu de la configuració de la contractació no és determinar com ha de ser la prescripció sinó aconseguir les millors condicions de contractació per a cada tractament. D'altra banda, els criteris d'avaluació establerts estan configurats en base a fórmules i només respecte dels aspectes que poden ser comparats entre sí, i això perquè es tracta de valorar i puntuar solucions diferents per a un problema de salut únic.

En aquest sentit, s'al·leguen diferents resolucions del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía -TARCJA-, en particular, la núm. 26/2014 que, per a un cas similar en un acord marc amb un únic proveïdor, confirma la possibilitat d'adquirir, dintre de cada lot, medicaments que responen a una mateixa unitat funcional, entenent aquesta com a indicació terapèutica, sense que això impliqui que es considerin equivalents o intercanviables. Com es veurà, no obstant, aquest pronunciament ha estat recentment revisat pel pronunciament del Tribunal Suprem al qual ens havíem referit en l'antecedent vuitè d'aquesta resolució.

Així mateix, l'òrgan de contractació posa en relleu que, en el cas objecte del recurs, s'ha configurat un acord marc amb varis proveïdors, malgrat l'errada inicial en la indicació al respecte, que va ser degudament esmenada mitjançant la resolució corresponent. I acaba conclouent que la configuració del lot s'ajusta a l'article 86.3 del TRLCSP i es correspon amb una unitat funcional.

4. Es nega també la contravenció dels articles 1 i 196 del TRLCSP i, en particular, del principi de concurrència ja que no es tracta d'un lot per a dos medicaments sinó d'un lot per al tractament dels pacients amb determinada patologia. Per això i en concordança amb els termes de la Directiva 2014/24/UE, es potencia la concurrència, no se la restringeix com passaria en el cas de licitar-se exclusivament per principi actiu com pretén la indústria. Així la configuració de la contractació s'incardina en l'objectiu de l'estabilitat pressupostària i control de la despesa.

NOVÈ. Centrades les posicions de les parts, procedeix efectuar l'anàlisi de les qüestions de fons plantejades. Com s'ha vist, les dues recurrents focalitzen la impugnació en el fet que, al seu entendre, resulta contrari a la legislació aplicable la configuració conjunta de l'objecte del contracte –sense divisió en lots- per la manca d'unitat funcional dels elements que el componen, en la mesura que tenen característiques diferents (principis actius, posologia, indicacions i efectes secundaris). Així mateix, també s'assenyala el fet que la contractació de cada solució mitjançant un lot diferenciat evitaria la competència entre ambdues solucions.

Coincideixen els posicionaments de les parts en el fet que l'objecte de la licitació està referit a solucions terapèutiques basades en medicament biològics i en l'afirmació que a Espanya només hi ha dos medicaments disponibles per a la hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipèmia mixta amb inhibidors de PCSK9. Tampoc hi ha posicionaments diferents respecte que, en tant que medicaments biològics, són diferents i, d'acord amb la normativa específica aplicable, no poden ser objecte d'equivalència terapèutica ni pot admetre's la substitució o considerar-lo intercanviables i que cal efectuar-ne la prescripció mitjançant el seu nom comercial. I, finalment, tampoc hi ha discrepància en l'afirmació que, un cop iniciat el tractament amb un dels dos medicaments, només un facultatiu pot decidir el canvi segons criteri clínic.

Des de la perspectiva de la legislació de contractació pública, doncs, la qüestió central de la controvèrsia rau en la configuració de la licitació objecte del recurs amb un únic lot i en sí l'òrgan de contractació pot considerar ambdues solucions com a alternatives similars, malgrat no es tracti d'equivalents terapèutics i tinguin principis actius diferents, per a una mateixa

indicació concreta: la hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipèmia mixta.

La seva inclusió en el mateix lot o la seva no divisió en lots no implica, en paraules de l'òrgan de contractació i a diferència del que mantenen les recurrents, la declaració d'equivalència terapèutica implícita, sinó el reconeixement de dues solucions similars però diferents per a una mateixa indicació terapèutica, que opera com a funcionalitat associada a l'objecte contractual¹. De fet, aquestes afirmacions resulten confirmades pel document intitulat "*Informe de posicionamiento terapéutico de alirocumab (Praluent®) en hipercolesterolèmia*" de l'AEMPS, el qual afirma que es tracta d'opcions alternatives, excepte per la indicació de HFHo, sense que es disposi de moment d'evidència de superioritat de l'un sobre l'altre per a la presa de decisions clíniques. En particular, s'afirma que la decisió d'utilitzar un o altre fàrmac recau exclusivament en el criteri clínic i que en cap cas es preveu la possibilitat d'intercanviar-los.

Les prescripcions de l'article 86.3 de l'encara vigent TRLCSP i, particularment, les referides al principi d'unitat funcional invocat per la part recurrent, han de ser degudament interpretades conforme a les previsions sobre lotització que conté l'article 46 de la Directiva 2014/24/UE, el qual té efecte directe (tal i com exposa l'Informe de la Junta Consultiva de Contractació Administrativa de la Generalitat de Catalunya, Comissió Permanent -JCCA CAT- núm. 1/2016, de 6 d'abril). En efecte, aquesta Directiva parteix de la base d'un canvi substancial en la norma general de lotització respecte de l'establerta en el TRLCSP, en la mesura que es preveu en l'apartat 1 de l'article 46 que:

"Los poderes adjudicadores podrán optar por adjudicar un contrato en forma de lotes separados, y podrán decidir el tamaño y el objeto de dichos lotes.

Excepto en el caso de los contratos cuya división resulte obligatoria en virtud del apartado 4 del presente artículo, los poderes adjudicadores indicarán las principales razones por las cuales

¹ Cal puntualitzar que, malgrat que la dicció literal dels recursos presentats respecte del procediment objecte de licitació es refereix a "*la licitació d'un acord marc per al subministrament de medicaments per al tractament hipolipemiant amb inhibidors de PCSK 9*", aquest objecte contractual, com s'ha indicat en l'antecedent tercer, va ser objecte d'esmena en data 28 de juliol de 2017, i va quedar substituït pel de "*subministrament de medicaments pel tractament en adults amb hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipidèmia mixta amb inhibidors de PCSK9*".

han decidido no subdividir en lotes. Dicha decisión se incluirá en los pliegos de la contratación o en el informe específico al que se refiere el artículo 84.”

I, en l'apartat 4 del mateix precepte, que:

“Los Estados miembros podrán aplicar el párrafo segundo del apartado 1 haciendo obligatoria la adjudicación de contratos en forma de lotes separados, en condiciones que habrán de especificarse de conformidad con el Derecho nacional y teniendo en cuenta el Derecho de la Unión. En tales casos, también serán de aplicación el párrafo primero del apartado 2 y, si procede, el apartado 3.2.”

Aquesta nova regulació sobre la divisió en lots que fa la Directiva ha d'interpretar-se tenint en compte els objectius que es persegueix, tal i com s'assenyala en els considerants 78 i 79. Pel que aquí interessa, el primer d'ells estableix que:

“(78) Debe adaptarse la contratación pública a las necesidades de las PYME. Es preciso alentar a los poderes adjudicadores a utilizar el código de mejores prácticas que se establece en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 25 de junio de 2008, titulado «Código europeo de buenas prácticas para facilitar el acceso de las PYME a los contratos públicos», que ofrece orientaciones acerca de cómo aplicar el régimen de contratación pública de forma que se facilite la participación de las PYME. A tal efecto y para aumentar la competencia, procede animar a los poderes adjudicadores a, en particular, dividir grandes contratos en lotes. Esta división podría realizarse de manera cuantitativa, haciendo que la magnitud de cada contrato corresponda mejor a la capacidad de las PYME, o de manera cualitativa, de acuerdo con los diferentes gremios y especializaciones implicados, para adaptar mejor el contenido de cada contrato a los sectores especializados de las PYME o de acuerdo con las diferentes fases ulteriores de los proyectos.

La magnitud y el contenido de los lotes deben ser determinados libremente por el poder adjudicador, el cual, de acuerdo con las normas pertinentes en materia de cálculo del valor estimado de la contratación, debe estar autorizado a adjudicar algunos de los lotes sin aplicar los procedimientos previstos en la presente Directiva.

El poder adjudicador debe estar obligado a estudiar la conveniencia de dividir los contratos en lotes, sin dejar de gozar de la libertad de decidir de forma autónoma y basándose en las razones que estime oportunas, sin estar sujeto a supervisión administrativa o judicial. Cuando el poder adjudicador decida que no sería conveniente dividir el contrato en lotes, el informe específico o los pliegos de la contratación deben incluir una indicación de las principales razones que expliquen la elección hecha por el poder adjudicador. Estas razones podrían ser, por ejemplo, el hecho de que el poder adjudicador considere que dicha división podría conllevar el riesgo de restringir la competencia, o hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato.

Los Estados miembros deber seguir gozando de libertad para prolongar sus esfuerzos tendentes a facilitar la participación de las PYME en el mercado de la contratación pública,

ampliando el alcance de la obligación de considerar la conveniencia de dividir los contratos en lotes convirtiéndolos en contratos más pequeños, exigiendo a los poderes adjudicadores que aporten una justificación de la decisión de no dividir los contratos en lotes o haciendo obligatoria la división en lotes bajo ciertas condiciones. A este mismo respecto, los Estados miembros deben gozar también de la libertad de facilitar mecanismos para efectuar pagos directos a los subcontratistas.” (el subratllat és nostre)

En definitiva, la regulació de la lotització dels contractes presenta, des del 19 d'abril de 2016, una nova orientació –que encoratja els òrgans de contractació a configurar les licitacions amb lots- i això, essencialment, amb dues finalitats principals: garantir, sempre que resulti possible, l'accés de les PIME a les contractacions públiques i augmentar la competència (en aquesta línia, l'Informe de la JCCA CAT núm. 19/2014, de 17 de desembre).

D'altra banda, i de forma complementària, cal tenir en compte que la Directiva 2014/24/UE també inclou una novetat substancial en la forma de definir tant les prescripcions tècniques dels objectes contractuals com els criteris d'adjudicació de les licitacions. Efectivament, en ambdós casos la Directiva incideix en la necessitat de definir i mesurar per funcionalitats i/o rendiment, entenent que aquests mecanismes estan directament vinculats amb l'eficiència de les solucions que es proposin. En aquest mateix sentit, la Directiva efectua una regulació ad hoc de les variants (article 45) i articula una regulació per al mecanisme de les consultes preliminars al mercat (article 40) con a sistema coadjuvant a la correcta definició de les contractacions.

En particular, els articles 42 –prescripcions tècniques- i 67 –criteris d'adjudicació dels contractes- inclouen sengles plantejaments en el sentit de tenir en compte les funcionalitats i/o el rendiment de les solucions. En particular, el considerant 74 exposa que:

“Las especificaciones técnicas elaboradas por los compradores públicos tienen que permitir la apertura de la contratación pública a la competencia, así como la consecución de los objetivos de sostenibilidad. Para ello, tiene que ser posible presentar ofertas que reflejen la diversidad de las soluciones técnicas, las normas y las especificaciones técnicas existentes en el mercado, incluidas aquellas elaboradas sobre la base de criterios de rendimiento vinculados al ciclo de vida y a la sostenibilidad del proceso de producción de las obras, suministros y servicios. (...)”

I el considerant 90:

“(...) Por otra parte conviene recordar que los poderes adjudicadores gozan de libertad para fijar normas de calidad adecuadas utilizando especificaciones técnicas o condiciones de rendimiento del contrato.”

I el considerant 92:

“Al evaluar la mejor relación calidad-precio, los poderes adjudicadores deberían determinar los criterios económicos y de calidad relacionados con el objeto del contrato que utilizarán a tal efecto. Estos criterios deben, pues, permitir efectuar una evaluación comparativa del nivel de rendimiento de cada oferta respecto del objeto del contrato tal como se define en las especificaciones técnicas. (...)”

Cal recordar, una vegada més, que la potestat que té l'òrgan de contractació en la configuració dels lots ha de regir-se per la norma general, abans analitzada, de preferència per la lotització, però sempre amb la possibilitat que es pugui justificar degudament la no divisió en lots del contracte. En particular, l'adequada concurrència empresarial i l'obtenció de les millors condicions d'adquisició, vinculats al principi d'eficiència en l'aplicació dels fons públics establert en el vigent article 1 del TRLCSP, justifiquen i motiven, en el seu cas, l'adopció per part de l'òrgan de contractació d'una determinada configuració de la licitació. És més, el fet que es pogués considerar, en el seu cas, una millor opció la configuració de lots per cadascun dels principis actius –opció adoptada per a altres tipus de medicaments biològics en el cas objecte de la Resolució del TACRC núm. 303/2015, citada per una de les recurrents, i que va ser objecte d'aplanament per part de l'òrgan de contractació- no obstant que pugui adoptar-se justificadament l'opció de no dividir en lots.

Així, cada lot o objecte contractual pot estar referit a la necessitat que es té plantejada –això és, la patologia concreta, en aquest cas la hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipèmia mixta- i existir més d'una solució alternativa al mercat. En altres paraules, res ha d'impedir que l'acord marc defineixi lots o objectes contractuels en funció de la indicació terapèutica a la que responen els principis actius disponibles en el mercat –les empreses proveïdores dels quals seran objecte d'adjudicació de l'acord marc-, amb la finalitat de seleccionar, mitjançant els contractes derivats que efectuïn els centres destinataris de l'acord marc, el principi actiu respecte al que es presenti, en cada moment, l'oferta més avantatjosa.

Ultra això, en el cas objecte del recurs, i davant de la pretesa manca d'unitat funcional de la contractació conjunta pel fet que cadascun dels medicaments presenten diferències en el seu principi actiu i en els seus efectes, l'òrgan de contractació ha fet palesa la coincidència entre ambdós respecte de la indicació terapèutica que és l'objecte de la licitació. Al respecte, invoca el raonament expressat en diverses resolucions del TARCJA i, entre elles, la núm. 26/2014,

en què es va admetre la inclusió en un mateix lot de medicaments biològics i els seus bio-similars (amb el mateix principi actiu) i també la configuració dels lots de l'acord marc amb un únic proveïdor en base a la indicació terapèutica amb agrupació de varis principis actius.

Certament, però, aquest assumpte ha estat recentment revisat pel Tribunal Suprem que, amb ocasió de la Sentència de data 29 de gener de 2018 (Roj. STS 260/2018), invocada per la part recurrent, s'ha apartat del raonament seguit pel TARCJA apreciament la contravenció del requisit contingut en l'article 86.3 del TRLCSP de la unitat funcional del lot. No obstant això, escau fer una sèrie de precisions pel que fa a l'aplicació d'aquest pronunciament al cas examinat aquí.

D'una banda, els supòsits de fet, tot i que similars, no són idèntics. De fet, en el cas revisat pel Tribunal Suprem, les indicacions terapèutiques dels principis actius són diferents (tant pel que fa a la seva població diana, com pel que fa al tractament farmacològic previ), mentre que en el supòsit de fet objecte del recurs, tal i com l'òrgan de contractació ha assenyalat, ambdós medicaments licitats responen a un mateix problema de salut, la hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipèmia mixta, comuna a la fitxa tècnica de tots dos fàrmacs, sense perjudici que un d'ells tingui una altra indicació que no és objecte de la licitació.

I, per altra banda, escau fer palès que la Sentència de referència es dicta en un marc normatiu diferent al que aquí ens ocupa. El pronunciament que revisa contingut en la Resolució núm. 26/2014 del TARCJA és anterior a la data d'aplicació directa de la Directiva 2014/24/UE i, en el nou marc d'aquesta Directiva, el concepte de la unitat funcional previst en l'article 86.3 del TRLCSP deixa de tenir un paper rellevant com a límit establert a la lotització, en la mesura que, com ja s'ha analitzat abastament, la divisió de l'objecte contractual en lots ha passat de ser una excepció a ser la regla general. A més, a partir del 9 de març de 2018, caldrà aplicar, com a norma bàsica, el que disposa l'article 99.3 de la LCSP, que deixa d'utilitzar la unitat funcional com a element configurador, establint, en canvi, denominats "motius vàlids" a efectes de justificar la no-divisió del contracte en lots²:

² De fet, les referències al requisit de la unitat funcional en la nova LCSP es limiten a les contingudes en l'article 34.2 (on es configura com a exigència per a la fusió de prestacions diferents en contractes mixtos) i en l'article 101 (amb relació al càlcul del valor estimat del contracte), però en cap cas en relació amb la lotització.

“3. Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta.

No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras.

En todo caso se considerarán motivos válidos, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, los siguientes:

a) El hecho de que la división en lotes del objeto del contrato conlleve el riesgo de restringir injustificadamente la competencia. A los efectos de aplicar este criterio, el órgano de contratación deberá solicitar informe previo a la autoridad de defensa de la competencia correspondiente para que se pronuncie sobre la apreciación de dicha circunstancia.

b) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente.”

A més, com ja s'ha dit anteriorment, el nou marc normatiu ja en vigor per aplicació directa de la Directiva suposa també un canvi de plantejament favorable a una major funcionalitat de les prescripcions tècniques i dels objectes contractuals.

Es planteja també la qüestió relativa a la pretesa conculcació de la competència (article 196.1 TRLCSP). En referència a aquest tema, cal observar que, justament, la competència queda estimulada amb major intensitat en aquest cas quan, no existint lots, per a una indicació mèdica determinada, resulten possibles dues alternatives terapèutiques.

“Un cop adjudicat l'Acord Marc relatiu als subministraments de referència i signats els corresponents documents contractuals amb el CSC o ICS, cadascuna de les entitats contractants adherides a l'Acord Marc formalitzarà els corresponents contractes derivats del mateix, d'acord amb les necessitats concretes dels bens adjudicats i els termes establerts a l'Acord Marc.

En el contracte derivat serà la institució que a criteri clínic signarà el contracte amb una empresa o una altra o, en casos degudament justificats en base a criteri clínic, a totes dues empreses, en base al considerant 61 de la Directiva 2014/24/UE.

S'aplicaran amb caràcter acumulatiu qualsevol oferta d'àmbit autonòmic o estatal sobre els productes per tractament de la solució de salut licitada.”

De fet, cal tenir en compte que el principi d'igualtat de tracte als licitadors, en termes jurisprudencials, implica no restringir la competència i afavorir una competència sana i efectiva entre les empreses que participen en una licitació pública, de forma que tots els licitadors tinguin les mateixes oportunitats en formular els termes de les seves ofertes i que, en definitiva, aquelles estiguin sotmeses a les mateixes condicions per a tots els competidors (en aquest sentit, per totes, les resolucions d'aquest Tribunal núm. 170/2017, 160/2015 i 20/2015, així com del TACRC núm. 173/2012 i 61/2012, i les sentències del Tribunal General de la Unió Europea de 10 de novembre de 2017 -assumpte T-668/15, *Jema Energy*-, de 9 de setembre de 2009 -assumpte T-437/05, *Brink's Security Luxembourg, SA/Comissió*, apartat 114-, de 12 de març de 2008 -assumpte T-332/03, *European Service Network (ESN), SA/Comissió*- i del Tribunal de Justícia de la Unió Europea de 29 d'abril de 2004 -assumpte C-497/99, *Comissió/CAS Succhi di Frutta SpA*-).

D'acord amb això, la configuració dels lots des del punt de vista d'una determinada exigència funcional, podrà resultar admissible o no en funció de la justificació donada.

DESÈ. Ara bé, com s'ha dit, la potestat que té l'òrgan de contractació en la configuració de l'objecte contractual va unida de l'obligació de justificació i motivació dels elements essencials de la contractació oferta. I, en el cas objecte d'anàlisi, s'aprecia que l'expedient tramès per l'òrgan de contractació al Tribunal amb motiu dels dos recursos presentats no conté l'informe justificatiu o memòria on es continguin les motivacions exigides a la normativa en matèria de contractació pública. Malgrat que aquest fet no hagi estat objecte d'al·legació a cap efecte per les recurrents, no obsta a que sigui tingut en compte per aquest Tribunal. Certament, la manca d'expressió en l'expedient de les motivacions, justificacions i finalitats de la configuració dels elements essencials de la contractació i, en particular, de la no-divisió en lots, no permeten a aquest Tribunal formar-se un judici per emetre la seva resolució, tret del que, allà sí, l'òrgan de contractació ha argumentat en l'informe de l'article 46.2 del TRLCSP.

Tal i com aquest Tribunal ha expressat en la seva recent Resolució núm. 18/2018, l'article 22 del TRLCSP, que preveu la necessària justificació i motivació dels elements essencials dels contractes, té, sens dubte, una vinculació directa amb l'assoliment de les finalitats establertes en l'article 1 del mateix TRLCSP i, en particular, la garantia dels principis de llibertat d'accés a les licitacions, publicitat i transparència dels procediments, no discriminació i igualtat de

tracte, i garantia -en connexió amb l'objectiu d'estabilitat pressupostària i control de la despesa- d'una eficient utilització dels fons públics, mitjançant l'exigència de la definició prèvia de les necessitats a satisfer, la salvaguarda de la lliure competència i la selecció de l'oferta econòmicament més avantatjosa (en aquest sentit, per totes, les resolucions d'aquest Tribunal núm. 147/2017 i 173/2016 i les resolucions del TACRC núm. 363/2017, 262/2017 i 530/2016).

Així mateix, cal afirmar que la justificació exigible dels elements essencials de la contractació amb caràcter previ i/o en el propi plec de la licitació no poden ser suplerts per les argumentacions i motivacions que pugui esgrimir l'òrgan de contractació en l'informe emès amb ocasió del recurs interposat ex article 46.2 del TRLCSP (en aquest sentit, la Resolució núm. 18/2018 tot just citada, així com les núm. 176/2017, 152/2017, 195/2015, també d'aquest Tribunal, l'Acord 9/2017 del TACPA i la Resolució núm. 47/2016 de l'OARC d'Euskadi).

Arribats a aquest punt, procedeix, a més, una reflexió –sense ànim d'exhaustivitat i referida al tema objecte del recurs- sobre el paper dels plecs en el procediment de licitació i la necessitat de motivació. Efectivament, els plecs -o el document que en resulti equivalent- constitueixen l'element essencial del procediment de licitació i de la futura contractació, en la mesura que són l'instrument d'establiment i regulació del catàleg d'elements definitoris que l'òrgan de contractació ha adoptat per al disseny de la contractació. Així, s'hi contenen, en general, totes les característiques tècniques, jurídiques i econòmiques de la contractació i, en particular, els aspectes de major impacte en la garantia dels principis rectors de la contractació pública, com ara la pròpia configuració de l'objecte del contracte, les condicions de solvència que han de reunir les empreses licitadores, els criteris d'adjudicació i les condicions d'execució.

És per tot això que, amb caràcter previ, l'expedient de contractació ha de contenir, necessàriament, l'expressió de les motivacions que, amb la finalitat última d'aconseguir la millor i més eficient solució possible per a la necessitat pública plantejada, justifiquen el disseny dels elements essencials de la contractació. I, efectivament, aquesta motivació resulta necessària, en primer terme, com ho és per a qualsevol acte administratiu, per articular amb seguretat jurídica la discrecionalitat tècnica de què poden disposar els òrgans de contractació en els seus àmbits d'actuació i evitar així l'arbitrarietat en les seves decisions, però, a més, en el cas de les decisions expressades en els plecs –que, recordem, són objecte d'aprovació expressa per l'òrgan de contractació en aprovar-se l'expedient ex articles 110 i 115.4 del TRLCSP- també resulta necessària per a fer possible la tutela judicial efectiva i evitar la

indefensió dels interessats a l'hora de poder reaccionar contra aquelles mitjançant el sistema de recursos establert. En altres paraules, la motivació dels elements essencials que configuren les contractacions ha de ser coneguda pels possibles interessats, si més no, a partir del moment en què els plecs de la licitació són objecte de coneixement per aquells. Tant és així que la LCSP preveu també en el seu article 63.3.a) l'obligació de publicació al perfil de contractant de la memòria justificativa del contracte.

Atès que la discrecionalitat tècnica de què gaudeix l'òrgan de contractació redueix les possibilitats de control a l'apreciació d'error manifest o a la inobservança dels elements reglats, i no permet una avaluació alternativa a l'efectuada per l'òrgan qualificador, difícilment es pot considerar que l'informe acreditatiu de la necessitat i idoneïtat del contracte es tracta d'un requeriment merament formal de l'expedient i, pel contrari, se l'ha de considerar un element substantiu necessari per a què es pugui dur a terme la funció revisora de dita discrecionalitat (en aquest sentit, l'Informe de la JCCA CAT, núm. 15/2012, de 30 de novembre). Tanmateix, en el cas examinat, com s'ha dit, no s'arriba a apreciar els motius de la configuració de l'objecte del contracte en un únic lot, amb la justificació i raonabilitat necessària dins dels marges de discrecionalitat de l'òrgan de contractació.

A l'anterior cal afegir l'especial importància de justificar prèviament la decisió de no-divisió del contracte en lots, per tal de garantir l'adequació tant de l'objecte del contracte en relació amb la finalitat a satisfer, com del seu disseny respecte dels principis de la contractació pública, arran de l'aplicació de les previsions contingudes en l'article 46 de la Directiva 2014/24/UE abans analitzades. A Catalunya, a més, aquestes previsions han cristal·litzat en l'article 5 del Decret llei 3/2016, de 31 de maig, de mesures urgents en matèria de contractació pública. En concret, l'apartat 1 d'aquest article estableix *"En els contractes en què no hi haig divisió per lots, s'haurà d'incloure a l'expedient un informe que en justifiqui els motius, i fer-ho constar al plec de clàusules administratives particulars o documents que regeixen les contractacions"*. I es recolliran també, com ja s'ha dit, en l'article 99.3 de la nova LCSP.

Sobre l'abast de l'obligació del poder adjudicador de justificar degudament en l'expedient la seva decisió de no subdividir l'objecte del contracte en lots s'ha pronunciat ja aquest Tribunal en anteriors ocasions, com ara en la Resolució núm. 147/2017, amb cita de les resolucions núm. 262/2017 i 530/2016 del TACRC.

Per tot això, i sense perjudici del posicionament del Tribunal plasmat en fonaments anteriors, s'aprecia en l'expedient administratiu objecte de recurs una evident manca de motivació, si més no, respecte de les previsions dels plecs referents a la configuració de l'objecte del contracte, sense que les argumentacions aportades per la via de l'informe emès amb ocasió del recurs presentat puguin convalidar la manca de motivació prèvia. Per tant, procedeix la retroacció d'actuacions al moment procedimental en el qual resulta escaient efectuar les motivacions exigides per la legislació de contractació pública, a fi que l'òrgan de contractació justifiqui degudament els motius de la no-divisió en lots.

D'acord amb l'exposat i vistos els preceptes legals d'aplicació, reunit en sessió, aquest Tribunal

ACORDA

1.- Estimar parcialment el recurs especial en matèria de contractació presentat per la senyora L.F.G., en nom i representació de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, i el recurs presentat per la senyora B.C.C., en nom i representació de l'empresa SANOFI-AVENTIS, SA, el primer contra la resolució de l'Institut Català de la Salut i del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya de licitació d'un acord marc per al subministrament de medicaments per al tractament hipolipemiant amb inhibidors de PCSK 9 i contra els plecs i altres documents contractuals (expedient CS/CC00/1100661712/17/MAR), i el segon contra el plec de clàusules administratives particulars, el plec de prescripcions tècniques i el quadre de característiques específiques de la mateixa licitació, en el sentit indicat en el fonament jurídic desè d'aquesta resolució.

2.- Aixecar la suspensió del procediment de contractació acordada per aquest Tribunal en data 6 de setembre de 2017, a l'empara del que disposa l'article 47.4 del TRLCSP.

3.- Declarar que no s'aprecia la concurrència de mala fe o temeritat en la interposició del recurs, per la qual cosa no escau la imposició de la sanció prevista en l'article 47.5 del TRLCSP.

4.- Notificar aquesta resolució a totes les parts.

Aquesta resolució posa fi a la via administrativa i és directament executiva sense perjudici que es pugui interposar recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos, a comptar des de l'endemà de la recepció d'aquesta notificació, de conformitat amb el disposat en els articles 10.1 k) i 46.1 de la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa, i en l'article 49 del TRLCSP.

Aprovat per unanimitat del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic en la sessió de 28 de febrer de 2018.

Vist i plau

M. Àngels Alonso Rodríguez
Secretària

Neus Colet i Arean
Presidenta