



TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA. (SEDE DE SEVILLA)

SALA DE LO CONTENCIOSO - ADMINISTRATIVO. SECCIÓN PRIMERA

APELACIÓN NÚMERO N° 102/2016

SENTENCIA

Ilma. Sra. Presidenta:

DOÑA MARÍA LUISA ALEJANDRE DURÁN

Ilmos. Sres. Magistrados:

DON ROBERTO IRIARTE MIGUEL

DON PEDRO LUIS ROÁS MARTÍN

En la ciudad de Sevilla, a dieciocho de mayo de dos mil dieciocho.

La Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Sevilla, ha visto la apelación referida en el encabezamiento interpuesta por el Procurador D°. Mauricio Gordillo Alcalá, en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA,



Código Seguro de verificación:D+ixHlj00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixHlj00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 1/16 |





defendida por el Abogado D°. José Miguel Fatás Monforte, contra la sentencia de fecha 1 de diciembre de 2015 que dictó el Juzgado de lo Contencioso administrativo Número 4 de Sevilla en el Procedimiento Ordinario núm. 290/2014; habiéndose formalizado oposición frente al anterior por el SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, representado y asistido por la Letrada de la Administración Sanitaria, D^a. M^a Rosario Forjan Rioja.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Por el Juzgado de lo Contencioso-administrativo Número Cuatro de Sevilla se dictó la sentencia indicada en el encabezamiento de la presente y cuya parte dispositiva literalmente expresa:

“Que debo desestimar y desestimo el Recurso Contencioso Administrativo interpuesto por la representación de la entidad ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA (Farmaindustria) contra la actuación administrativa indicada en el antecedente de hecho primero de esta resolución, por ser la misma conforme a derecho.

Todo ello sin realizar pronunciamiento condenatorio sobre las costas”.

SEGUNDO. - Interpuesto recurso de apelación por FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, y tramitado el mismo de acuerdo con lo establecido en la Ley, se han remitido las actuaciones a este Tribunal para su resolución.



Código Seguro de verificación:D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 2/16 |



D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==



TERCERO.- Se señaló para deliberación, votación y fallo del asunto el día 14 de mayo de 2018, fecha en que han tenido lugar, siendo Ponente el Ilmo. Sr. Dº. Roberto Iriarte Miguel.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La sentencia apelada desestima el Recurso Contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (en adelante, FARMAINDUSTRIA), frente a la *Resolución del Servicio Andaluz de Salud por la que se convoca acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Expediente CCA. +AFBQY8* (BOE nº 115 de 12/05/2014), así como contra los pliegos de condiciones por las que se rige la licitación del acuerdo marco, concretamente: el *PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES DEL ACUERDO MARCO DE HOMOLOGACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA DETERMINADAS INDICACIONES, SUBCATEGORÍA SU.PC.FARM DEL CATÁLOGO DE BIENES Y SERVICIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, PROCEDIMIENTO ABIERTO EXPTE. A.M. 4001/13*, y el *PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ACUERDO MARCO DE SELECCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA DETERMINADAS INDICACIONES DESTINADOS A HOSPITALES Y AGS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD*.

SEGUNDO.- FARMAINDUSTRIA denuncia en esta alzada, reproduciendo la tesis que sostuvo en la instancia, que la actuación impugnada:

I.- Vulnera el derecho de acceso de los ciudadanos a la prestación farmacéutica del SERVICIO NACIONAL DE SALUD (SNS) en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional que



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 3/16 |





reconoce el artículo 88 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley de Garantías): *“Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias”*.

Limita el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento más adecuado a sus necesidades clínicas que declaran:

* El art. 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley de Cohesión): *“La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad”*. Asimismo, el art. 23 se refiere a la *Garantía de accesibilidad* y el 24.1 regula las *Garantías de movilidad*.

* Y, respecto de la Comunidad Autónoma de Andalucía, el art. 57 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (LFA): *“Los pacientes tienen derecho a: a) La medicación más adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales y durante el tiempo que sea preciso”*.

Y restringe la libertad de los médicos, garantizada por los arts. 35 y 36 de la Constitución, de prescribir el medicamento más adecuado para el paciente, sin más limitaciones que las establecidas en la Ley. Así:



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 4/16 |





* Art. 4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS): "El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios..." .

* Y en el ámbito autonómico Andaluz, el art. 59 LFA: "La prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía comprende todos aquellos medicamentos:

- a) Incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- b) Incluidos por decisión del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, con cargo a sus propios presupuestos y en las condiciones que se determinen.
- c) Que se adquieran para ser utilizados en los centros sanitarios públicos de acuerdo con los criterios de selección determinados por la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento correspondiente.
- d) Que, conforme a lo establecido en la normativa vigente, cuenten con autorización expresa para uso compasivo por el Ministerio competente en materia de sanidad y consumo.
- e) Que sean autorizados por el órgano correspondiente del Ministerio competente en materia de sanidad y consumo exclusivamente para un ensayo clínico, cuando este sea promovido por un centro sanitario del Sistema Sanitario Público de Andalucía".

II.- El fraccionamiento de la licitación en lotes que agrupan principios activos diferentes conculca la normativa de contratación pública, arts. 1 y 86.3 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), pues los lotes se definen por indicaciones terapéuticas y no por principios activos.

TERCERO.- Dispone la cláusula 2.1.1 del PCAP:



Código Seguro de verificación:D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 5/16 |



D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==



“El objeto del presente acuerdo marco de homologación es fijar las condiciones a las que habrán de ajustarse los suministros de los principios activos que se relacionan en el Anexo del Pliego de Prescripciones Técnico, Subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, cuya uniformidad ha sido declarada por la Dirección Gerencia por Resolución de 30 de marzo de 2010, publicada en el BOJA nº 79, de 26 de abril, previo informe favorable de la Dirección General de Patrimonio, de la Consejería de Economía y Hacienda.

Los principios activos seleccionados serán incorporados a las guías farmacoterapéuticas de los centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud en las condiciones actualmente vigentes al objeto de su dispensación en aquellos pacientes que inicien tratamiento en las indicaciones específicas establecidas en el anexo correspondiente del Pliego de Prescripciones Técnicas. Todo ello sin perjuicio de que el criterio facultativo determine otro tipo de prescripción específica en base a otras patologías presentes o comorbilidades asociadas en pacientes concretos...”

En su contemplación, la juzgadora de la instancia asevera que las abstractas previsiones de los pliegos, en la medida que disciplinan condiciones generales en el suministro de principios activos y no actos médicos singulares, salvaguardan la libertad de prescripción, pues dejan a salvo el criterio facultativo para prescribir otro medicamento en función de las necesidades clínicas del paciente.

A ello objeta la apelante que:

* Siendo regla general la utilización del medicamento que resulte de la selección que efectúe el SAS, no por motivos clínicos o médicos sino esencialmente económicos (ahorro de fondos públicos), la teórica posibilidad de emplear con carácter excepcional y para supuestos tasados un medicamento distinto del adjudicatario, precisaría sustanciar un procedimiento de licitación nuevo, cuya obtención se retardaría notablemente.



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 6/16 |





* Los límites a la libertad de prescripción han de estar previstos en una norma con rango de ley y deben responder a la protección de otros bienes de rango constitucional, tales como la protección de la salud.

A propósito de la constitucionalidad del art. 60 ter LFA, referente a la *Selección de los productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica*, la sentencia del Tribunal Constitucional Pleno 210/2016, de 15 de diciembre de 2016. Recurso de inconstitucionalidad 4539/2012, declaró que *"...A nivel estatal no existe, por tanto, regla específica en materia de dispensación de productos sanitarios. No hay una norma básica que condicione o limite las medidas que en materia de dispensación de productos sanitarios pueden adoptar las Comunidades Autónomas y, en consecuencia, no podemos entender que la norma andaluza al aprobar una medida como la descrita, que tiende a racionalizar el gasto en materia de productos sanitarios al seleccionar el producto sanitario que debe ser dispensado por la oficina de farmacia cuando se prescriba por denominación genérica, haya producido diferencias en las condiciones de acceso a los productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, ni en el catálogo ni en los precios"*.

La tajante afirmación del máximo intérprete de la Constitución que sustenta en la racionalización del gasto público sanitario, *No hay una norma básica que condicione o limite las medidas que en materia de dispensación de productos sanitarios pueden adoptar las Comunidades Autónomas*, disipa toda sospecha de atentado a la libertad de prescripción médica, así como al derecho de los pacientes de recibir el tratamiento más adecuado para sus dolencias, que traiga causa en el hecho de fijar la Administración Sanitaria determinadas condiciones a las que deban ajustarse los suministros de los principios activos para determinadas indicaciones, en nuestro caso, la subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 7/16 |



D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==



Por añadidura, los pliegos dejan a salvo, aunque de modo excepcional, la administración a cada paciente de cualquier medicamento, caso de que proceda su prescripción por la concurrencia de factores clínicos que así lo indiquen, que puede ser adquirido fuera del ámbito del acuerdo marco, sin que quepa aprovechar la presente revisión jurisdiccional, que exclusivamente se dirige contra la convocatoria del acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos de determinadas indicaciones y frente a sus pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas, para denunciar hipotéticos acaecimientos futuros que pueda deparar en la práctica el desenvolvimiento de la actuación recurrida.

CUARTO.- La sentencia de la instancia, acogiéndose al principio de agrupaciones homogéneas por *equivalencia terapéutica* de principios activos que los haga intercambiables o sustituibles unos por otros, manifestado por esta Sala en sentencia de 24 de junio de 2015, apelación 319/2014, no advierte vulneración de la normativa de contratación pública relativa al fraccionamiento de la licitación en lotes que agrupen principios activos diferentes, y en especial del art. 86.3 TRLCSP que preceptúa: *“Cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, podrá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto.”*

Sin embargo, la vinculación de este Tribunal Superior de Justicia a la doctrina jurisprudencial impone corregir nuestro anterior criterio tras diversos pronunciamientos de la Sala Tercera del Tribunal Supremo.



Código Seguro de verificación: D+ixHlj00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixHlj00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 8/16 |



D+ixHlj00dyQWX2sYBwNFQ==



En efecto, la sentencia de 28 de marzo de 2016, recurso 2415/2013, que aportó la parte apelante durante la sustanciación del presente recurso de apelación, señaló que el principio de equivalencia no encuentra respaldo en la Ley de Garantías ni en la política de racionalización del gasto público. Y la más reciente sentencia de 29 de enero de 2018, recurso 2565/2015, estima parcialmente el recurso de casación contra nuestra sentencia de 24/06/2015 en los siguientes términos:

*“(…) **TERCERO.-** El motivo que se articula al amparo de la letra d) de la Ley jurisdiccional y donde se cuestiona la sentencia por dar por buena la conformación del Lote 20 del PPT contiene una doble línea argumental, viniendo referidas a la existencia de vulneración normativa contractual y farmacéutica.*

Cuando se denuncia la vulneración de normativa contractual se hace en razón de que se da por buena la fragmentación del objeto contrato en unos lotes que no se ajustan a los requisitos del artículo 86.3 de la TRLCSP y que se hacen con vulneración de los artículos 1, 117.2 y 139 de esa norma legal, vulnerándose los principios de no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y del artículo 196 por hacer un uso abusivo de la figura del Acuerdo Marco afectando a la libre concurrencia.

Y cuando se denuncia la vulneración de la normativa farmacéutica se hace en razón de que la conformación de los lotes:

(1) Vulnera la reserva establecida sobre los posicionamientos terapéuticos de los medicamentos establecida en la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio , pues la división por lotes que se ofertan implican, por definición, una decisión en cuanto al posicionamiento terapéutico, ello porque se pretenden agrupar en un mismo lote distintos principios activos que se consideran equivalentes, quedando excluido uno de ellos por adjudicarse al licitador de uno;

(2) Vulnera el principio de acceso en condiciones de igualdad de los ciudadanos a los medicamentos en contra de las previsiones del artículo 88 de la LGURM -actual artículo 91 de la TRLGURM y, así mismo, constituye una reserva singular a las condiciones de prescripción, dispensación y financiación de esos medicamentos que está prohibida por el artículo 89 de la



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|--|---|--------------------------|------------|------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 9/16 |
|  D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | | | | |



LGRUM -actual artículo 92 del TRLGURM, todo ello porque la exclusión del Acuerdo Marco de uno de los medicamentos de los lotes implica restricciones en el acceso ya que los medicamentos seleccionados tendrán un carácter preferente en la prescripción y dispensación, mientras que los excluidos quedan al margen y solamente serán aplicables en forma residual y en casos excepcionales en los que el facultativo tendrá que justificar de forma individualizada que procede la prescripción o dispensación o prescripción.

Lo primero que debemos advertir al analizar el motivo de la letra d) es que el recurso de casación, según reiteradas sentencias de esta Sala y de la que es claro ejemplo la dictada el día 12 de marzo de 2007 Recurso de casación 7737/2004), <<... el recurso de casación no es ni un recurso de apelación ni una segunda instancia que permita reabrir todo el debate procesal. Su objeto es la protección de la norma y de la jurisprudencia por lo que el Tribunal de Casación solo puede examinar las infracciones que se aduzcan de la norma o de la jurisprudencia, sobre la base de alguno de los motivos de casación expresamente previstos debidamente argumentados, de forma que si no se alegan alguno de aquellos ni se razona frente a la sentencia, no hay base alguna para el recurso de casación.

No cabe, pues, introducir cuestiones nuevas (STS 9 de marzo de 2005, recurso de casación 3841/2001, de 6 de julio de 2005, recurso de casación 7316/2003 , 23 de noviembre de 2005, recurso de casación 5169/03, 12 de junio de 2006 recurso 6774/2000) ni limitarse a reproducir los argumentos esgrimidos en instancia por cuanto lo que debe combatirse es la razón de decidir de la sentencia objeto de recurso de casación y no los razonamientos del acto administrativo. Tampoco es admisible una invocación global de un articulado de una norma legal o reglamentaria sino que es preciso desgranar las infracciones cometidas respecto cada uno de los artículos invocados. Lo mismo debe hacerse respecto a la doctrina legal en que pretenda ampararse el recurso.>>.

Y, por ello no se puede admitir y analizar la parte del motivo ajena a la vulneración del artículo 86.3 del TRLCSP, que fue la materia litigiosa de la instancia y, por tanto, no es posible hacer valoración sobre la posible vulneración de los artículos 1, 117.2 y 139 de esa norma legal, por vulneración los principios de no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y del artículo 196, por hacer un uso abusivo de la figura del Acuerdo Marco afectando a la libre competencia, cuestiones no planteadas en la instancia y sobre las que la Sala territorial no efectuó pronunciamiento.



Código Seguro de verificación:D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|--|---|--------------------------|------------|-------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 10/16 |
|  D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | | | | |



De otro lado, la vulneración de la normativa farmacéutica que se imputa a la sentencia deben ser rechazadas puesto que el recurso en nada cuestiona la decisión de la Sala territorial sobre el hecho de que (1) la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, no guarda relación con el objeto del litigio -la formación de lotes en los procesos de contratación de principios activos para la administración sanitaria- sino que viene referido a las decisiones sobre el posicionamiento de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas, argumento que esta Sala comparte por cuanto viene referida a las garantías para la inclusión de un medicamento en las prestaciones del sistema nacional de salud. Además, tampoco consideramos admisibles los argumentos sobre la vulneración de los principios que regulan los artículos 88 y 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, pues no apreciamos la relevancia que se le quiere dar al objeto de la contratación impugnada.

Por, contra, consideramos específica a ese objeto la denuncia de vulneración del artículo 86.3 del TRLCSP, y para su análisis hay que tomar como punto de partida lo siguiente:

(1) que según el apartado 1.1.2 del PCAP consiste en la "El presente Acuerdo Marco de homologación tiene por objeto la selección de los principios activos que se recogen en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que forman parte de la subcategoría del Catálogo de Bienes y Servicios SU.PC.FARM", y según el apartado 1.13, del PCAP, se entiende la expresión "acuerdo marco" como "el contrato que derive del procedimiento de homologación y que se celebrará con el licitador que, habiendo presentado la oferta económica más ventajosa, resulte adjudicataria" y en virtud del cual se celebrarán los contratos de adquisición concreta de bienes; y según el apartado 2.1.1 del PCAP "el objeto del presente acuerdo marco de homologación es fijar las condiciones a las que habrán de ajustarse los suministro de los principios activos que se relacionan en el Anexo del Pliego de Prescripciones Técnicas subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud Los principios activos seleccionados serán incorporados a las guías farmacoterapéuticas de los centros hospitalarios del SAS en las condiciones actualmente vigentes, al objeto de su dispensación en aquellos pacientes que inicien su tratamiento en las indicaciones específicas establecidas en el anexo correspondiente del PPT. Todo ello sin perjuicio de que el criterio facultativo determine otro tipo de prescripción específica en base a otras patologías presentes o comorbidas asociadas en pacientes concretos"; Junto a ello, el apartado 2.1.2 del PCAP disponía que "los bienes objeto del acuerdo marco se ofertarán por lotes";



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|-------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 11/16 |



D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==



(2) que el Lote 20 del PPT aparece definido así: "FINGOLIMOD/ NATALIZUMAB para tratamiento de segunda línea de esclerosis múltiple, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección. Además se identifican como principios activos que podrán ofertarse en el Lote "FINGOLIMOD/NATALIZUMAB".

(3) que el artículo 86.3 del TRLCSP dispone que "Cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, podrá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto."

Debe quedar claro desde el inicio de nuestra exposición que, tal y como lo plasma la parte en su escrito de recuso de casación y se desprende también de los escritos de alegaciones presentados ante el Tribunal de Contratos y ante la Sala territorial, el debate litigioso se centra en determinar si es posible mantener la validez de la fragmentación del objeto del contrato cuando el Lote 20 reunía dos principios activos distintos de medicamentos biológicos, circunstancia que, pese a la respuesta positiva dada tanto en vía de recurso contractual como en la jurisdiccional, determina que se imponga la equivalencia de dos medicamentos distintos y que no pueda apreciarse la existencia de una unidad funcional susceptible de realización independiente que permita la fragmentación del objeto del contrato, fragmentación que tampoco es exigida por la naturaleza misma del objeto del contrato y que no está justificada motivadamente en el expediente de contratación, considerando, en definitiva, que si el objeto -lo pretendido- es la selección de principio activos el contrato se debería haber dividido en lotes definidos en función de cada uno de los principios activos de los medicamentos que pretendan adquirirse y no en función de la indicación terapéutica para la que sirven los principios activos que se enumeran y están incluidos en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación oficial ATC.

Pues bien, tanto la resolución del Tribunal de Recursos Contractuales como la sentencia de la Sala territorial admiten la validez de la conformación del Lote 20 del Anexo del PPT porque se establece a través de la indicación terapéutica para la que están autorizados los principios activos que en él se enumeran, principios que quedan englobados en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación oficial (ATC) y, además, según la ficha técnica del medicamento, sirven para la indicación terapéutica por la que describe el lote. Niega que con ello se consideren ambos medicamentos como equivalentes o intercambiables Y, siendo estos los términos del debate, nuestra respuesta ha de ser la de estimar el motivo del recurso pues los medicamentos que integran



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|-------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 12/16 |



D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==



ese Lote 20 están dirigidos a tratar una misma patología -tratamiento en segunda línea de la esclerosis múltiple, como dice el Anexo del PPT-, de ahí que se les pueda incluir en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación ATC, pero no puede negarse que los productos o principios activos "Natalizumab" y "Fingolimod", siendo diferentes y esta circunstancia nunca ha sido negada por la administración que sólo argumenta en línea indicada, han sido autorizados con indicaciones terapéuticas diferentes, entendidas estas como la descripción de la enfermedad que se va a tratar con un medicamento y la población a la que va dirigido. Efectivamente, a tenor de las fichas técnicas aportadas como documentos 1 y 2 de la demanda, las indicaciones terapéuticas de los citados principios activos son diferentes puesto que (a) mientras el primero está destinado a pacientes adultos de 18 años o más de edad, el segundo lo está tanto para pacientes adultos como para población pediátrica; y (b) el primero se indica para cuando no haya respondido de forma satisfactoria a una tratamiento previo con interferón beta o con acetato de glatirámico, el segundo solo lo está ante falta de respuesta satisfactoria a tratamiento previo con interferón beta.

A lo dicho debemos añadir que esta Sala comparte también uno de las alegaciones empleadas por la parte recurrente en la instancia sobre el hecho de que la Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de 27 de marzo de 2013 se expresó en los siguientes términos al conocer de un recurso contractual donde se discutía la conformación de lotes por principios activos y no por indicaciones terapéuticas: "Pues bien, en este supuesto, este Tribunal recuerda que el artículo 86.3 TRLCSP admite el fraccionamiento del objeto del contrato siempre y cuando se respete la unidad funcional, en este sentido expone: "Cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, podrá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto."

Y 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.

Así, el artículo 93.2 LGURMPS señala: "Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|-------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 13/16 |



D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==



que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar"

Y la DA 14.2 LGURMPS: "En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación."

Por ello, 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."

En definitiva, consideramos que no concurre la unidad funcional apreciada por la administración para la conformación de Lote 2º del Anexo del PPT, que por ello debe ser anulado. Procede así la estimación parcial de recurso y la anulación de la sentencia impugnada.

CUARTO.- La conclusión anterior nos coloca en la situación prevista en el artículo 95.2,d) de la Ley Jurisdiccional y por ello, dada la conclusión alcanzada, debemos estimar parcialmente el recurso de la instancia y anular los actos impugnados en cuanto a la conformación que se da al Lote 20 en el PPT (...)"

En resumen, para el Alto Tribunal las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en la Ley son las indicadas en el art. 93.2 de la Ley de Garantías, o sea, los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. La elaboración de lotes debe identificarse por el principio activo y no por las aplicaciones terapéuticas o los efectos, que no implican intercambiabilidad y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento.



Código Seguro de verificación: D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|-------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 14/16 |



D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==



En nuestro caso, la falta de unidad funcional se observa en lotes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 22 del Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas - folios 65 al 72 expte. -, pues incorporan distintos principios activos, lo que impone su anulación y la consiguiente estimación parcial del Recurso de apelación.

QUINTO.- Estimándose en parte el recurso de apelación, no se está en el caso de acuerdo al art. 139 LJCA de hacer especial pronunciamiento sobre las costas.

Vistos los preceptos citados y demás normas de procedente aplicación.


FALLAMOS

Estimar parcialmente el recurso de apelación interpuesto por el Procurador D°. Mauricio Gordillo Alcalá, en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, contra la sentencia de fecha 1 de diciembre de 2015 que dictó el Juzgado de lo Contencioso administrativo Número 4 de Sevilla en el Procedimiento Ordinario núm. 290/2014, que revocamos, anulando los lotes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 22 del Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Sin costas.



Código Seguro de verificación:D+ixHlj00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|--|---|--------------------------|------------|-------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixHlj00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 15/16 |
|  D+ixHlj00dyQWX2sYBwNFQ== | | | | |



Así por esta nuestra sentencia, la pronunciamos, mandamos y firmamos.

Notifíquese a las partes la presente resolución indicándoles que será susceptible de recurso de casación cuando concurran las exigencias contenidas en el art. 86 y ss. LJCA, que se preparará ante esta Sala en el plazo de 30 días.

Intégrese esta sentencia en el libro correspondiente. Remítase testimonio de la misma, junto con las actuaciones del Juzgado al órgano que las remitió para su cumplimiento.



Código Seguro de verificación:D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

| | | | | |
|-------------|---|--------------------------|------------|-------|
| FIRMADO POR | ROBERTO IRIARTE MIGUEL 24/05/2018 11:27:03 | FECHA | 24/05/2018 | |
| | MARIA LUISA ALEJANDRE DURAN 24/05/2018 11:57:05 | | | |
| | PEDRO LUIS ROAS MARTIN 24/05/2018 14:28:24 | | | |
| ID. FIRMA | ws051.juntadeandalucia.es | D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ== | PÁGINA | 16/16 |



D+ixH1j00dyQWX2sYBwNFQ==