



Recurso nº 1812/2021 C.A. Región de Murcia 137/2021

Resolución nº 108/2022

Sección 2ª

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL
DE RECURSOS CONTRACTUALES**

En Madrid, a 27 de enero de 2022.

VISTO el recurso interpuesto por D. A.B.J., en representación de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, contra los pliegos del procedimiento de licitación del “*Acuerdo Marco para el suministro de somatropina (DOE) inyectable, en los servicios de farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud*”, con expediente referencia CS/9999/1101012042/21/AM, convocado por el Servicio Murciano de Salud, este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. El anuncio de licitación del “*Acuerdo Marco para el suministro de somatropina (DOE) inyectable, en los servicios de farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud*”, se publicó en el DOUE, el 16 de noviembre de 2021. Al día siguiente, se publicó en la Plataforma de Contratación de Sector Público.

El valor estimado del contrato es de 8.887.534,70 €.

Segundo. Disconforme con el contenido de los pliegos, FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (en adelante, FARMAINDUSTRIA) presenta recurso especial en materia de contratación contra los mismos. El órgano de contratación ha remitido informe oponiéndose a la estimación del recurso.

Tercero. La Secretaría del Tribunal dio traslado, el 21 de diciembre de 2021, del recurso interpuesto a los licitadores concurrentes, otorgándoles un plazo de cinco días hábiles para



que, si lo estimaran oportuno, formularan alegaciones, habiendo presentado escrito SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., en el que interesa la desestimación del recurso.

Cuarto. La Secretaria del Tribunal, por delegación de éste, dictó resolución de 27 de diciembre de 2021, acordando la concesión de la medida provisional consistente en suspender el procedimiento de contratación, de conformidad con lo establecido en los artículos 49 y 56 de la LCSP, pues del análisis de los motivos que fundamentan la interposición del recurso se pone de manifiesto que los perjuicios que podrían derivarse de la continuación por sus trámites del procedimiento de contratación, son de difícil o imposible reparación.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. La competencia para resolver corresponde a este Tribunal, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP) y en el convenio entre el Ministerio de Hacienda y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia sobre atribución de competencia en materia de recursos contractuales de fecha 13 de noviembre de 2020 (BOE de fecha 21 de noviembre de 2020).

Segundo. El recurso ha sido interpuesto en plazo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50.1 de la LCSP.

Tercero. El objeto del recurso lo constituye un acuerdo marco para la contratación de suministros que superan el umbral que establece el artículo 44.1.a) de la LCSP, por lo que según lo establecido en el artículo 44.1.b) de la LCSP, estamos ante un contrato en el que los actos que relaciona el artículo 44.2 son susceptible de recurso especial en materia de contratación (en este caso, el pliego de cláusulas administrativas particulares, en adelante PCAP).

Cuarto. Con relación a la legitimación, según el artículo 48 de la LCSP, podrá interponer el recurso especial en materia de contratación cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o



puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso. En cuanto a la legitimación de FARMAINDUSTRIA, como asociación, ha de traerse a colación el artículo 24 del RPERMC, que concreta supuestos especiales de legitimación, estableciendo en su apartado primero lo siguiente:

“1. Sin perjuicio de los supuestos generales previstos en el artículo 42 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y en el 102 de la Ley 31/2007, de 30 de octubre, los recursos regulados en este Reglamento podrán ser interpuestos por las asociaciones representativas de intereses relacionados con el objeto del contrato que se impugna exclusivamente cuando lo sean para la defensa de los intereses colectivos de sus asociados. Según los estatutos de FARMAINDUSTRIA, constituye su fin social la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las empresas asociadas, la promoción del desarrollo de la industria farmacéutica, en todos sus aspectos, y velar por el respeto de los principios éticos en todo lo relacionado con el medicamento” (artículo 4.1). Para la consecución de estos objetivos, FARMAINDUSTRIA podrá “representar y defender los intereses comunes de sus asociados ante cualesquiera Organismos, Entidades, Instituciones, incluidos tribunales (...)”

Teniendo en cuenta el objeto del contrato, las alegaciones formuladas por la asociación en vía de recurso, y el objeto social transcrito ut supra, ha de considerarse legitimada a FARMAINDUSTRIA, en su defensa de tales intereses legítimos colectivos, para interponer el recurso.

Quinto. La recurrente circunscribe la impugnación de los pliegos a un aspecto concreto de los criterios evaluables mediante cifras y porcentajes, en concreto el apartado 8.B.8 que otorga al medicamento que es un biosimilar, 3 puntos y 0 al que no lo es. Entiende que el citado criterio vulnera los principios de libre competencia, de igualdad de trato entre competidores y no discriminación, consagrados en la LCSP, pues se confiere, sin ninguna justificación, una ventaja competitiva a las empresas que comercializan medicamentos biosimilares, en detrimento de las que comercializan el principio activo original, es decir, medicamentos biológicos innovadores, sin que se motive ni justifique suficientemente este criterio.



Aclara que la calificación y condición de no sustituible de los medicamentos biológicos, la ostenta tanto un medicamento de marca-innovador, como un medicamento biosimilar. Este último es un medicamento biológico que es una versión posterior similar al original (una vez que la patente de éste ha expirado), compitiendo ambos en el mismo mercado y para las mismas indicaciones e, incluso, el mismo precio de financiación en el Sistema Nacional de Salud, debido al sistema de precios de referencia al que se encuentran sometidos estos medicamentos, regulado en el Real Decreto 177/2014.

Sostiene que los medicamentos originales permiten la consecución del objeto del contrato que es la satisfacción de las necesidades de suministro del Servicio Murciano de salud, por lo que no deben recibir una puntuación inferior a los medicamentos biosimilares. Es más, si alguno debería obtener una puntuación adicional, ese debe ser el medicamento original de marca, pues el resultado de una investigación larga y costosa, realizada por una industria innovadora.

Señala que existen 7 presentaciones de Somatropina de 7 empresas distintas y sólo existe un único medicamento biosimilar, por lo que con el criterio cuestionado, se está favoreciendo la adjudicación de dicho medicamento a un laboratorio concreto.

Todos los medicamentos con Somatropina están en precios de referencia desde 2011 y todos parten del mismo precio para licitar, por lo que, a su juicio, carece de sentido primar al medicamento biosimilar, por lo que tampoco el criterio responde al principio de eficiente utilización de los fondos públicos, ni supone una rebaja del gasto público en productos farmacéuticos.

Recoge el contenido de la Directiva 2014/24/UE, que en su considerando 92 señala que los criterios de adjudicación elegidos no deben conferir al poder adjudicador una libertad de decisión ilimitada y deben asegurar la posibilidad de una competencia real y equitativa, contenido que se establece también en su artículo 67.4. En su trasposición al Derecho español, estos principios quedaron consagrados en el artículo 145.5 de la LCSP. También considera infringido por analogía el artículo 126.6 que prohíbe que los pliegos de prescripciones técnicas hagan referencia a una fabricación o procedencia determinada o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos, o a marcas, patentes o tipos, o



a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos.

Niega que el criterio cuestionado esté amparado por la discrecionalidad técnica, pues la utilización del mismo no está justificada en el expediente de contratación. En la página 12 del informe justificativo se motivan algunos criterios de adjudicación, pero no se hace referencia a éste.

Como argumento adicional, indica que los lotes 1,2 y 3 se destinan a la continuación de tratamientos actuales de pacientes del Servicio Murciano de Salud y se pregunta qué ocurre con el paciente que está siendo tratado con un medicamento no biosimilar y con su médico no pudiendo uno continuar, ni el otro prescribir el medicamento del tratamiento en curso.

Concluye indicando que por FARMAINDUSTRIA se ha tratado de resolver esta cuestión de forma amistosa, solicitando mediante carta la rectificación de los pliegos, sin que se haya recibido respuesta.

Sexto. El órgano de contratación recuerda que esta licitación trae causa de una anterior con el mismo objeto que fue impugnada por la propia FARMAINDUSTRIA y dos empresas farmacéuticas. Dicho recurso fue parcialmente estimado, al ser anulada una cláusula del pliego relativa a políticas de gestión medioambiental. La resolución dictada ha sido impugnada por FARMAINDUSTRIA, según declara la ahora recurrente ante la jurisdicción contencioso-administrativa, sin que este Tribunal tenga constancia de ello.

El actual pliego ha sido impugnado únicamente por FARMAINDUSTRIA, mientras que una de las empresas anteriormente recurrentes no lo ha hecho y ha formulado oferta a la actual licitación. Dice el Servicio Murciano de Salud que bastaría con limitarse al informe realizado en el anterior recurso y al contenido de la Resolución 366/2021 de este Tribunal para dar respuesta a lo ahora planteado. No obstante, y sin perjuicio de remitirse a su contenido, contesta al recurso ahora formulado, al haberse introducido unos pretendidos nuevos argumentos.



Destaca que el criterio B.8 del pliego está basado en el principio de mejor relación calidad-precio y no se trata de un requisito mínimo del Pliego de Prescripciones Técnicas que vulnere la concurrencia y haga referencia a un procedimiento concreto. Es decir, no es una exigencia del pliego, sino de una opción, un valor añadido puntuable de una forma casi testimonial, al asignársele sólo 3 puntos.

Este criterio, a su juicio, sin limitar la concurrencia ni impedir las condiciones de una competencia efectiva, presenta ventajas para el Servicio Murciano de Salud, ya que la entrada de medicamentos biosimilares son un impulso para la contención del gasto sanitario y, en especial, del gasto farmacéutico. Indica que a los medicamentos biosimilares se les aplica el régimen de precios establecido en el Real Decreto 177/2014 y, el precio es, por lo general, un 20-30% inferior que el precio del innovador correspondiente. Destaca que la creación de la agrupación homogénea con la consiguiente baja del coste de los medicamentos es debido precisamente a la comercialización del medicamento biosimilar de Somatropina. Añade que el sistema de precios de referencia, se basa en la fijación del precio máximo al que se financia cada presentación de medicamento. Por tanto, que todos los medicamentos que contienen Somatropina tengan fijado un precio máximo de 17,5€ por mg no significa que los precios de los medicamentos biosimilares no puedan estar por debajo de este umbral y ser inferiores a los de los medicamentos innovadores.

Precisamente, la comercialización de biosimilares genera cierta competencia en el mercado, lo que se traduce en precios más bajos. La introducción de estos medicamentos en la práctica clínica conllevará un potencial ahorro, liberando recursos para la incorporación de nuevos tratamientos. Afirma que diferentes estudios demuestran que hay margen de mejora en la utilización de biosimilares en el Sistema Nacional de Salud.

En cuanto a los lotes 1 y 2, destinados a dar continuidad a los tratamientos actuales, indica el órgano de contratación que la Somatropina biosimilar se comercializa en forma de cartuchos para su administración con dispositivo manual, lo que implica que no podría licitar al lote 1 "*somatropina cartucho para dispositivo electrónico*", ni al lote 2 "*somatropina jeringa monodosis*".



Por último, cita la Resolución 447/2019, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, que no consideró ilegal la inclusión de un criterio como el actual, aunque sí cuestionó la elevada puntuación que se le otorgaba, indicando que al mismo había que darle una ponderación similar al resto de criterios evaluables de forma automática. En este caso, la ponderación no es desproporcionada.

Séptimo. SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. alega que cualquier criterio de adjudicación, siempre que esté correctamente diseñado, pretende valorar positivamente una cualidad o característica que, no siendo obligatoria ni imprescindible para el cumplimiento del contrato, sí que resulta preferible para el órgano de contratación. El órgano de contratación no ha establecido la característica medicamento biosimilar como un requisito de obligado cumplimiento, sino como un criterio de valoración puntuable con tres puntos, el 3% de los puntos de la licitación.

Queda claro, en su opinión que, tratándose la condición de biosimilar de un criterio de adjudicación y no de un requisito técnico obligatorio, su utilización en la licitación no es contraria a los principios de libre concurrencia, igualdad de trato y de no discriminación. Si el producto de una empresa no cumple con dicho criterio, puede compensar la puntuación a través del cumplimiento de alguno de los otros 15 criterios de adjudicación que reproduce con su correspondiente puntuación máxima.

Añade que la elección por parte del órgano de contratación de este criterio no es arbitraria, sino que responde a una necesidad global de todo el Sistema Nacional de Salud. Cita en apoyo de esta afirmación el Estudio sobre gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e inversión en bienes de equipo, realizado por la AIReF en 2019 que indica que los medicamentos biosimilares son una de las palancas de mayor importancia en relación con la estrategia de uso racional del medicamento en la búsqueda de la sostenibilidad del sistema sanitario y recomienda incrementar su uso tanto con el inicio de tratamiento, como el cambio en pacientes ya tratados.

Concluye denunciando la reiteración mostrada por FARMAINDUSTRIA en la reclamación de una cuestión ya resuelta por este Tribunal, pues fue desestimada en la resolución 366/2021.



Octava. Como se apunta en los escritos presentados por los interesados, la cuestión objeto de este recurso ya ha sido resuelta por este Tribunal, respecto del mismo criterio de valoración en relación con el suministro de Somatropina. En nuestra Resolución 365/2021 dijimos que

“Clausula B8 medicamento biosimilar. Sobre esta impugnación, hemos tenido ocasión de pronunciarnos en los recursos 1467/2020 y 1487/2020. En concreto, señala el recurrente que dicha cláusula vulnera el principio de igualdad y no discriminación y que supone una ventaja competitiva respecto en favor de SANDOZ FARMACÉUTICA SA que comercia con dicho producto frente a los competidores que comercien con el producto original. Este Tribunal, como ya señalamos en los otros recursos, coincide con el órgano de contratación al señalar que la configuración de uno de los requisitos valorativos mediante fórmulas o cifras sea si el medicamento es o no biosimilar (clausula B8) dado que forma parte de la discrecionalidad del órgano de contratación en la definición y descripción del objeto del contrato. La justificación de la exigencia del criterio de adjudicación ‘medicamento biosimilar’ está ampliamente motivada por el órgano de contratación en el informe remitido y en el propio Pliego, que se hace eco de que la mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud, por lo que se considera que el establecimiento de dicho criterio valorativo está dentro del ámbito de la discrecionalidad técnica, doctrina reiteradamente expuesta y plenamente asumida por este Tribunal Administrativo en multitud de resoluciones, ya citadas, que inciden en que determinadas cuestiones que se evalúan aplicando criterios estrictamente técnicos, no se pueden corregir aplicando criterios jurídicos. Por ello debe considerarse que el criterio de adjudicación impugnado cumple con el requisito de vinculación al objeto del contrato, previsto en el artículo 145.5.a) de la LCSP siendo la valoración ofrecida absolutamente proporcional de suerte que no cabe sostener que con ella se impida o limite el acceso a la contratación o se condicione su acceso a ciertos licitadores en detrimento de otros, al no tratarse de una puntuación desorbitada”.

Criterio que reiteramos en la Resolución 366/2021:

“Este Tribunal coincide con el órgano de contratación al señalar que la configuración de uno de los requisitos valorativos mediante fórmulas o cifras sea si el medicamento es o no



biosimilar (clausula B8) dado que forma parte de la discrecionalidad del órgano de contratación en la definición y descripción del objeto del contrato. La justificación de la exigencia del criterio de adjudicación ‘medicamento biosimilar’ está ampliamente motivada por el órgano de contratación en el informe remitido y en el propio Pliego, que se hace eco de que la mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud, por lo que se considera que el establecimiento de dicho criterio valorativo está dentro del ámbito de la discrecionalidad técnica, doctrina reiteradamente expuesta y plenamente asumida por este Tribunal Administrativo en multitud de resoluciones, ya citadas, que inciden en que determinadas cuestiones que se evalúan aplicando criterios estrictamente técnicos, no se pueden corregir aplicando criterios jurídicos. Por ello debe considerarse que el criterio de adjudicación impugnado cumple con el requisito de vinculación al objeto del contrato, previsto en el artículo 145.5.a) de la LCSP siendo la valoración ofrecida absolutamente proporcional de suerte que no cabe sostener que con ella se impida o limite el acceso a la contratación o se condicione su acceso a ciertos licitadores en detrimento de otros, al no tratarse de una puntuación desorbitada”.

Invocándose los mismos argumentos en este recurso, debe correr la misma suerte que los ya resueltos. La denuncia de falta de motivación tampoco puede prosperar, pues tal y como sucedió en las anteriores ocasiones, en el informe remitido la elección del criterio de adjudicación cuestionado está ampliamente motivado, además de que son, de sobra conocidos por la recurrente, por expedientes idénticos anteriores, las motivaciones que han inducido al órgano de contratación para establecer una valoración distinta en el criterio de adjudicación correspondiente a los medicamentos biosimilares.

Por todo lo anterior

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

ESTE TRIBUNAL, en sesión celebrada en el día de la fecha, **ACUERDA**:

Primero. Desestimar el recurso interpuesto por D. A.B.J., en representación de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, contra los pliegos del procedimiento “Acuerdo Marco para el suministro



de somatropina (DOE) inyectable, en los servicios de farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud”, con expediente referencia CS/9999/1101012042/21/AM, convocado por el Servicio Murciano de Salud.

Segundo. Levantar la suspensión de la adjudicación acordada por este Tribunal, de conformidad con el art. 57.3 de la LCSP.

Tercero. Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso, de acuerdo con lo previsto en el artículo 58.2 LCSP.

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