

**ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 15 de enero de 2020.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación de la empresa BIOGEN SPAIN, S.L., en adelante Biogen, contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del Acuerdo marco que fija las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro el “Suministro de Medicamentos con principios activos Adalimumab, Rituximab para administración intravenosa y Trastuzumab para administración intravenosa (3 Lotes) para todos los hospitales dependientes del Sermas”. Expediente: Acuerdo marco PA SUM-45/2018, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fechas 3 y 11 de diciembre de 2019 se publicó respectivamente en Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y en el BOCM, el anuncio de la licitación pública del acuerdo marco mencionado, a adjudicar mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación. El anuncio se había enviado el 25 de noviembre de 2019 al Diario Oficial de la Unión Europea para su publicación. El valor estimado del acuerdo marco asciende a 160.491.049,08 euros.

Segundo.- Interesa destacar que el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) establece en su cláusula primera, apartado 6, para el lote 1, ADALIMUMAB, entre otros, los siguientes criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:

“Características sobre identificación del medicamento. Hasta 15 puntos

1.- Existencia de código de barras bidimensional en el acondicionamiento primario.

(SÍ/NO). 3

(...)

Criterios sobre excipientes indicados en ficha técnica. Hasta 3 puntos

1.- Ausencia de ácido cítrico monohidrato o citrato de sodio. (SÍ/NO). 3

(...).”

Tercero.- Con fecha 17 de diciembre de 2019, se ha recibido en este Tribunal escrito de la representación de Biogen interponiendo recurso contra el Pliego De Cláusulas Administrativas Particulares del Acuerdo marco de referencia, solicitando se anulen los criterios de adjudicación de lote 1, relativos al código de barras bidimensional y a la ausencia de ácido cítrico, alegando que *“no hay evidencia de que ambos requerimientos aporten una mejora al objeto de contrato, siendo el mismo, la contratación del suministro del principio activo ADALIMUMAB”*.

Además argumenta que no existe memoria justificativa en el expediente y que *“la omisión del mencionado documento no sólo es contrario al artículo 63 LCSP, de igual forma, afecta al principio de transparencia del presente procedimiento, ya que es en la Memoria Justificativa dónde el órgano de contratación debe fundamentar el contrato y el alcance del mismo”*.

Cuarto.- El órgano de contratación ha remitido a este Tribunal, con fecha 27 de diciembre de 2019, el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transpone al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de

2014 (en adelante LCSP), solicitando la desestimación del recurso dado que se ha justificado debidamente el establecimiento de los criterios por las razones que exponen y respecto a la memoria que se ha seguido el mandato tanto del artículo 63 como del artículo 116 de la LCSP publicando en el Perfil del Contratante del Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid la documentación relativa al expediente de licitación.

Quinto.- No se ha dado traslado del recurso a posibles interesados al no figurar en el procedimiento ni ser tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por el interesado, de conformidad con lo establecido en el artículo 82.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, aplicable en virtud de lo establecido en el artículo 56 de la LCSP.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y en el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el recurso.

Segundo.- Se acredita en el expediente la legitimación de Biogen para la interposición del recurso, por tratarse de una empresa potencial licitadora de acuerdo con lo dispuesto en 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..”*.

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- El recurso se ha interpuesto contra el PCAP del procedimiento de licitación de un acuerdo marco de suministros con un valor estimado superior a 100.000 euros, por lo que es susceptible de recurso especial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44.1.a) y 2.a) de la LCSP.

Cuarto.- La interposición del recurso se ha efectuado el 17 de diciembre de 2019, dentro del plazo de 15 días hábiles establecido en el artículo 50.1.b) de la LCSP, dado que los pliegos se han publicado en el perfil de contratante el 3 de diciembre de 2019.

Quinto.- El fondo del recurso se concreta en determinar si el PCAP del Acuerdo marco en cuanto a determinados criterios de adjudicación, es conforme a lo establecido en el artículo 145 de la LCSP, y si existe la memoria justificativa del contrato y se ha cumplido lo dispuesto en el artículo 63 de la Ley.

La recurrente alega respecto de los criterios de adjudicación del lote 1 reseñados en primer lugar que *“Existen varios suministradores del principio activo licitado, entre ellos BIOGEN, que además ya estaban en condiciones de presentar oferta en el momento de la aprobación y convocatoria del procedimiento, por lo que estamos ante un contrato que puede encomendarse a diferentes empresarios, en función de la presentación de la oferta más ventajosa. La configuración de los criterios de adjudicación, existencia de código de barras bidimensional en el acondicionamiento primario y ausencia de ácido cítrico monohidrato o citrato de sodio, no aportan como ya hemos expuesto una mejora objetiva del objeto de contrato. Para poner en situación al Tribunal, el Código Datamatrix permite la generación de un gran volumen de información en un formato reducido, necesario para la trazabilidad de medicamentos, lectura de información, así como la seguridad del paciente. Precisamente para la consecución de tal fin, la normativa 2011/62/EU, conocida como Directiva sobre Medicamentos Falsificados, que modifica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano, y se completó con el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, define un sistema de dispositivos de seguridad, siendo uno de los dispositivos definidos, la inclusión del Datamatrix*

(código de barras bidimensional) en el envase secundario del medicamento, que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad.(...) Trasladando lo expuesto al expediente objeto de impugnación, carece de sentido solicitar el Datamatrix en el acondicionamiento primario, cuando estamos ante un producto que para su correcta conservación, debe preservarse en su embalaje exterior para proteger la jeringa precargada o pluma de la luz. Por ello, el objeto de suministro en ningún momento incumple el sistema de serialización (marchalling), cuando el envase secundario debe estar siempre en contacto con el medicamento hasta el proceso de inyección del mismo, todo ello en aras de la óptima conservación del medicamento, y así queda constancia en la ficha técnica en su apartado 6.4 Precauciones especiales de conservación: Conservar en nevera (2 °C – 8 °C). No congelar. Conservar la jeringa precargada o la pluma precargada en su embalaje exterior para protegerla de la luz. Como en el prospecto, específicamente en el apartado 7, mantenga la jeringa en su caja y protegida de la luz.

Adicionalmente, y tras haber demostrado el sinsentido del criterio solicitado, cabe destacar que BIOGEN comercializa IMRALDI en cajas unitarias, es decir, envases con su datamatrix en la caja que contienen una sola unidad (en forma pluma o jeringa) del medicamento en cuestión.

Si el organismo de contratación lo que está buscando es garantizar la trazabilidad y lectura de información que aporta un datamatrix, de manera individualizada, de este modo se da respuesta al interés final del SERMAS a la hora de establecer el requerimiento ligado al acondicionamiento primario. Entendemos que un exceso de formalismo sobre la ubicación física del datamatrix no debe hacer perder la perspectiva del interés primordial que busca el organismo de contratación con este criterio de valoración: ligar, de forma unitaria, la información contenida en un datamatrix con una sola unidad del medicamento, tanto en formato pluma como jeringa”.

Por su parte el órgano de contratación manifiesta en cuanto a la oportunidad de este criterio, en síntesis, que “la Directiva mencionada, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, define un sistema de verificación de medicamentos y no de trazabilidad. Establecer como criterio

evaluable la existencia del “código de barras bidimensional en el envase secundario del medicamento, que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad” carece de sentido puesto que es un criterio obligado. No obstante, el órgano promotor ha considerado que la existencia de dicho código en el acondicionamiento primario ofrece un valor añadido de calidad, ya que permite la trazabilidad del medicamento en cualquier fase del proceso y es, de hecho, un criterio técnico evaluable en muchos Acuerdos Marco de este Órgano Promotor, como es el ejemplo del Acuerdo Marco PA SUM 09/2019 para el suministro de medicamentos con principio activo somatropina en el que se recoge el siguiente criterio evaluable de forma automática por aplicación de fórmulas puntuable con 3 puntos: “Existencia en el acondicionamiento primario de código bidimensional que contenga información sobre: código nacional, lote y caducidad”.

La presencia del código bidimensional en el acondicionamiento primario puede ser especialmente importante en algunas fases como la administración al paciente por parte de profesionales sanitarios cuando el paciente se encuentra ingresado en un centro sanitario, o después de la administración por parte del propio paciente, ante algún problema de seguridad o problema de calidad”.

“La Directiva Europea 20 2012/52/EU pone de manifiesto la importancia de la trazabilidad, estableciendo que, para identificar y controlar la trazabilidad de los medicamentos biológicos en la UE, es necesario distinguir los medicamentos por su nombre comercial y número de lote. Este hecho resulta especialmente importante en casos en los que haya más de un medicamento con la misma denominación común internacional (DCI) en el mercado, como es el caso que nos ocupa.

Adicionalmente, cabe destacar que los medicamentos biosimilares, entre los que se encuentra Adalimumab, son medicamentos sujetos a un seguimiento adicional de seguridad y se identifican a través de un símbolo con triángulo negro invertido. Todos los medicamentos de uso humano una vez comercializados se someten a un seguimiento riguroso en la UE y en especial los medicamentos marcados con el triángulo negro, en cuyo caso ese seguimiento es más exhaustivo, generalmente porque se dispone de menos información, como por ejemplo pueden

ser los medicamentos de reciente comercialización, o aquellos cuya información disponible sobre seguridad a largo plazo sea limitada.

La existencia de un código bidimensional en el acondicionamiento primario es un criterio de calidad adicional relevante ya que facilita la identificación del medicamento para una posterior notificación ante un evento adverso o defecto de calidad del producto en consonancia con los requisitos exigidos tanto a nivel europeo, como nacional para su notificación”.

En cuanto al criterio relativo a la ausencia de ácido cítrico monohidrato o citrato de sodio, alega la recurrente que *“tras nuestra experiencia como empresa licitadora en expedientes similares al que nos ocupa, podemos presuponer que el órgano de contratación vincula el citrato de sodio al dolor, vinculación ni objetiva ni acertada Citando antecedentes afines con este criterio, manifestamos que hasta hace aproximadamente un año y medio, la formulación del ADALIMUMAB de referencia, incluía un sistema de tamponamiento de fosfato / citrato, cloruro de sodio, manitol y polisorbato 80, y agua para inyección”.*

A continuación hace una exposición pormenorizada sobre el citrato y sus variantes utilizados en la formulación de productos farmacéuticos por su característica de poseer un fuerte potencial de tamponamiento para contrarrestar las caídas de pH lo que vendría en apoyo de su tesis respecto del criterio.

El órgano de contratación expone que *“el dolor es una de las reacciones adversas que se produce en la administración de medicamentos subcutáneos en el lugar de inyección y es un aspecto a tener particularmente en cuenta por el impacto negativo que puede tener sobre la calidad de vida de los pacientes y lo que es más preocupante, sobre la adherencia al tratamiento.*

La presencia de ácido cítrico monohidrato o citrato de sodio es uno de los factores que se ha relacionado con el dolor asociado a la administración subcutánea de los medicamentos que lo contienen, y así lo avalan varios estudios científicos.

El estudio de Gely C3 y colaboradores, recientemente llevado a cabo en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con Adalimumab,

concluye que un volumen reducido y la ausencia de citrato en la forma galénica mejoraron de manera significativa la percepción del dolor asociada con la inyección.

Otro estudio de Frenken LA4 y colaboradores, llevado a cabo para identificar los excipientes relacionados con el dolor en la composición de la forma galénica de epoetina alfa, concluyó que el tampón de citrato era el componente responsable del dolor local experimentado después de la administración subcutánea del medicamento.

Finalmente, el estudio de Laursen T5 y colaboradores, realizado en pacientes en tratamiento con dos presentaciones distintas de hormona de crecimiento, concluyó que el empleo de citrato como sistema de tamponamiento provocaba más dolor inmediatamente después de la inyección subcutánea respecto a la formulación con histidina. Se puede concluir, por lo tanto, que mejoras en la composición de la forma galénica de los medicamentos administrados por vía subcutánea, entre las cuales se incluye la ausencia de citrato, pueden disminuir la sensación de dolor después de la inyección resultando en una importante ventaja para los pacientes en términos de adherencia y calidad de vida y así lo ha querido recoger el Órgano Promotor estableciendo este criterio evaluable de forma automática por aplicación de fórmulas puesto que además, está alineado con los objetivos estratégicos de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por tanto, el Órgano Promotor reitera el establecimiento de este criterio como una característica de calidad, siendo además un criterio diferenciador, ya que en el mercado están disponibles presentaciones comercializadas de Adalimumab, que no incluyen entre sus excipientes el citrato sódico”.

Expuestas las posiciones de las partes debe señalarse en primer lugar que nos encontramos ante dos cuestiones de carácter exclusivamente técnico respecto de las que el Tribunal no puede pronunciarse, por lo que únicamente cabe analizar si los criterios impugnados tienen encaje en el artículo 145 de la LCSP y si están relacionados con el objeto del contrato.

El órgano de contratación ha aportado en su informe explicaciones suficientes para considerar que ambos criterios responden a lo previsto en el número 1º del

artículo 145, criterios cualitativos que pueden ser calidad, valor técnico características funcionales, accesibilidad, etc. Igualmente el artículo 28 establece que corresponde a las entidades contratantes determinar las necesidades que deben cubrirse con la contratación y el modo de satisfacerlas.

No cabe duda que en este caso los criterios impugnados tienen plena relación con el objeto del contrato y buscan valorar un plus de calidad en el producto y de mejora en su utilización en los pacientes, sin mermar el principio de libre concurrencia puesto que se trata de criterios de adjudicación.

En consecuencia deben considerarse ambos criterios conformes a lo preceptuado por la ley por lo que el motivo de recurso debe ser desestimado.

Respecto al segundo motivo relativo a la memoria justificativa, alega la recurrente que *“En virtud de la nueva regulación introducida por LCSP la configuración del objeto del contrato y su organización debe estar debidamente justificada en el expediente preparatorio, en concreto en el documento memoria justificativa del expediente. En el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, constan otros documentos publicados al mismo tiempo que los pliegos a día 3 de diciembre, en los que en teoría debería constar la justificación de todos los extremos del contrato, en especial de las prescripciones técnicas definidas en el PPT, y de los criterios a los que se atenderá para adjudicar el contrato. Sin embargo, en el informe de necesidad y la Memoria Justificativa, no se puede obtener la justificación de los extremos señalados, y en concreto, en relación con las características técnicas no recoge ninguna especificidad, únicamente se limita a transcribir lo requerido en el pliego de condiciones. Pues bien, todo ello nos lleva a concluir que en el presente caso ni en el cuadro de características de los pliegos, ni en la documentación del expediente constan las razones técnicas que explican y justifican, aunque sea sucinta, de las prescripciones técnicas y criterios de adjudicación elegidos por el órgano de contratación, constando únicamente el desglose genérico algunos datos de la licitación, pero sin detallar por qué las*

prescripciones y criterios de adjudicación son, a juicio del órgano de contratación, los más adecuados.(...)

El órgano de contratación informa que el artículo 63 de la LCSP señala lo que debe publicarse en el perfil del contratante, y por parte del órgano de contratación se ha seguido el mandato tanto del artículo 63 como del artículo 116 de la LCSP publicando en el Perfil del Contratante del Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid la documentación relativa al procedimiento.

Debe recordarse que el artículo 116 de la LCSP señala el contenido del expediente de contratación:

“(...) 4. En el expediente se justificará adecuadamente:

- a) La elección del procedimiento de licitación.*
- b) La clasificación que se exija a los participantes.*
- c) Los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera, y los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato, así como las condiciones especiales de ejecución del mismo.*
- d) El valor estimado del contrato con una indicación de todos los conceptos que lo integran, incluyendo siempre los costes laborales si existiesen.*
- e) La necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes; y su relación con el objeto del contrato, que deberá ser directa, clara y proporcional.*
- f) En los contratos de servicios, el informe de insuficiencia de medios.*
- g) La decisión de no dividir en lotes el objeto del contrato, en su caso. (...)”*

Este Tribunal comprueba que en el expediente consta una memoria justificativa de los criterios de adjudicación contemplados. Esa memoria se considera suficientemente motivada puesto que no puede exigirse del órgano de contratación la justificación pormenorizada de todos y cada uno de los criterios de adjudicación, más allá del cumplimiento de los requisitos del artículo 142 de la LCSP.

En cuanto a la publicación en el Portal de Contratación Pública la recurrente alega que la información contenida en la memoria y en los demás documentos es insuficiente no que no exista.

Analizados los documentos del expediente de contratación no se aprecia como alega la recurrente que no se haya justificado adecuadamente el procedimiento y la los criterios por lo que este Tribunal considera que el órgano de contratación ha respetado lo dispuesto en los artículos 63 y 116 de la LCSP por lo que el motivo de recurso debe ser igualmente desestimado.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad y al amparo de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3.5 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

ACUERDA

Primero.- Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación de la empresa BIOGEN SPAIN, S.L., contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del Acuerdo marco que fija las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro el “Suministro de Medicamentos con principios activos Adalimumab, Rituximab para administración intravenosa y Trastuzumab para administración intravenosa (3 Lotes) para todos los hospitales dependientes del Sermas”. Expediente: Acuerdo marco PA SUM-45/2018.

Segundo.- Declarar que no se aprecia temeridad o mala fe y no procede la imposición de multa, conforme al artículo 58.2 de la LCSP.

Tercero.- Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.