

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

En Madrid, a 17 de septiembre de 2014.

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación formulado por doña L.F.G., en nombre y representación de la entidad Farmaindustria Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, contra la convocatoria y el Pliego de Cláusulas Administrativas que rige la licitación del “Acuerdo Marco PA 06/2014 para el suministro de medicamentos que contienen como principio activo Somatropina (HGH: Hormona de crecimiento)”, efectuada por el Servicio Madrileño de Salud, este Tribunal ha adoptado la siguiente,

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.-** Con fechas 9, 14 y 20 de agosto de 2014, se publicó respectivamente en el DOUE y BOCM, y en el BOE, el anuncio de licitación correspondiente al Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos que contienen como principio activo Somatropina (HGH: Hormona de crecimiento), con un valor estimado de 16.730.769,24 euros y dividido en lotes.

El Acuerdo Marco, de acuerdo con el Pliego de Cláusulas Administrativas

Particulares (PCAP), tiene por objeto la selección de proveedores de medicamentos que contienen como principio activo Somatropina (HGH: HORMONA DE CRECIMIENTO), cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), con destino a los Centros Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, mediante procedimiento abierto, con pluralidad de criterios (80% precio y 20% criterios técnicos).

El Acuerdo se divide en cinco lotes, en función del volumen de consumo por centro, de manera que el lote 1 comprende un volumen de producto inferior a 8.000 mg, el lote 2 entre 8.000 mg y 14.999 mg, el lote 3 15.000 mg a 29.999 mg, el lote 4 30.000 mg a 99.999 mg y el lote 5 para tramos superiores a 100.000 mg.

**Segundo.-** El 2 de septiembre de 2014, previa la presentación del anuncio a que se refiere el artículo 44 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, (en adelante TRLCSP) Farmaindustria interpuso recurso especial en materia de contratación ante este Tribunal, en el que solicita que se anule la licitación y los pliegos correspondientes al indicado Acuerdo Marco. La interposición del recurso se comunicó al órgano de contratación ese mismo día, requiriéndole para que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 del TRLCSP, remitiera el expediente administrativo e informe preceptivo.

La recurrente argumenta que los medicamentos autorizados que contienen Somatropina (HGH), no son agrupables o sustituibles en su dispensación, de acuerdo con el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, -en tanto que la hormona de crecimiento, como medicamento biotecnológico que es, estaría incluido entre los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico-, y la Disposición Adicional Decimocuarta de la Ley de Garantías, incorporada por Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la

consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Concluyendo que *“Por tanto, siendo los medicamentos biotecnológicos legalmente no intercambiables desde el punto de vista terapéutico, no procede tampoco considerarlos intercambiables desde el punto de vista económico”*. Añade que haberse agrupado diferentes somatropinas, medicamentos que por sus características anteriormente descritas no son intercambiables, conlleva una declaración de equivalencia terapéutica, algo para lo que no es competente la Comunidad Autónoma de Madrid. Además señala que en virtud del volumen de consumo por centro los profesionales del SERMAS se verán limitados en su derecho fundamental a la libre prescripción, pues solo se podrán tratar a los pacientes con la Somatropina que resulte seleccionada.

Considera también que el PCAP contempla una indebida aplicación del artículo 86.3 del (TRLCSP) al configurar lotes que no presentan una unidad funcional, dado que el producto va a ser utilizado por el órgano contratante para una finalidad (indicación terapéutica), que podría no estar autorizada por las autoridades sanitarias, como sería el supuesto de tratamiento de adultos o de indicación distinta en uno y otro de los medicamentos que contienen Somatropina. Propone que se realice una distribución en lotes por medicamentos.

Asimismo señala que el procedimiento de adjudicación mediante subasta electrónica, basado en pujas referidas al precio sin tener en cuenta las peculiaridades del producto conllevará la interrupción de algunos tratamientos que se estuviesen siguiendo con otros medicamentos que no resulten adjudicados y su sustitución, por decisión del órgano administrativo y no del profesional sanitario.

**Tercero.-** Con fecha 10 de septiembre el órgano de contratación ha remitido el expediente de contratación completo, junto con el que acompaña el correspondiente informe, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46.2 del TRLCSP.

El órgano de contratación afirma en su informe que lo que se regula en el

artículo de la Ley 29/2006, invocado por la recurrente, es la posibilidad de sustitución por parte de un farmacéutico de determinados medicamentos. En este caso tanto el inicio como el seguimiento de los tratamientos requieren un dictamen positivo del Comité Asesor para la Utilización Terapéutica de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas de la Comunidad de Madrid, creado por la Orden 1130/2003, de 21 de noviembre y compuesto por el elenco de facultativos que detalla. Asimismo señala que no es de aplicación la D.A. 14 de la Ley de Garantías, incorporada por Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, puesto que las agrupaciones homogéneas de medicamentos a las que se refiere esta norma son sólo las referidas a pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación y, en la Comunidad de Madrid, el medicamento está restringido exclusivamente al medio hospitalario.

Continúa indicando que en el Acuerdo Marco no se limita el número máximo de proveedores por lo que todos los que cumplan las características requeridas en los pliegos podrán suministrar a los hospitales del SERMAS. Por último interesa destacar del informe que *“A fin de facilitar que todas las empresas puedan resultar adjudicatarias y no se produzca la sustitución de los tratamientos ya prescritos por el facultativo, se ha considerado que el procedimiento más adecuado para la adquisición centralizada de este medicamento es el Acuerdo Marco, con el fin de que posteriormente cada hospital pueda adquirir las presentaciones, que habiendo sido adjudicatarias del Acuerdo Marco, mejor se adecuen a las características de cada paciente y a la gestión del stock de este medicamento por los Servicios de Farmacia del Hospital.”*

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.-** Se acredita en el expediente la legitimación de Farmaindustria para interponer recurso especial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 TRLCSP al tratarse de una persona jurídica *“cuyos derechos e intereses legítimos*

*se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso”, al tratarse de acuerdo con sus Estatutos, que acompaña al recurso, de una Asociación profesional de ámbito nacional, cuyo fin social consiste en 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.*

Se aporta asimismo a requerimiento de este Tribunal y dentro del plazo concedido al efecto, Certificación de la Junta Directiva de Farmaindustria del Colegio celebrada el 26 de junio en la que se acordó la interposición de acciones legales en los expedientes de contratación pública para el suministro de medicamentos que contravengan el marco normativo de aplicación.

**Segundo.-** Por cuanto respecta al objeto del recurso, debe indicarse que éste se ha interpuesto contra el PCAP correspondiente a un Acuerdo Marco de suministro sujeto a regulación armonizada por lo que es susceptible de recurso al amparo del artículo 40.1 a) y 40.2 a) del TRLCSP, en relación con el artículo 15 del TRLCSP.

**Tercero.-** Siendo el plazo para la interposición del recurso especial en materia de contratación de quince días hábiles contados a partir del siguiente a aquel en que se remita la notificación del acto impugnado, esta regla general tiene una concreción en el apartado a) del punto 2 del artículo 44 del TRLCSP, cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, en cuyo caso el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que los mismos hayan sido recibidos o puestos a disposición de los licitadores o candidatos para su conocimiento, conforme se dispone en el artículo 158 del texto refundido.

En este caso consta una vez publicada la convocatoria en el BOE el 14 agosto de 2014, y puestos los pliegos a disposición de los interesados el mismo día en el perfil de contratante, por lo que el recurso que tuvo entrada en el registro del

Tribunal el 2 de septiembre de 2014, se interpuso dentro del plazo previsto para ello.

**Cuarto.-** De conformidad con lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP, en relación al artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público de la Comunidad de Madrid, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

**Quinto.-** Aduce la recurrente como motivo de impugnación de los pliegos y de la convocatoria de licitación, como más arriba indicábamos, que al ser el medicamento objeto de suministro no sustituible por otros equivalentes, de acuerdo con el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la Disposición Adicional decimocuarta de la Ley de Garantías, incorporada por Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, no puede licitarse su suministro sin identificar los distintos medicamentos, solo como Somatropina, puesto que no pueden sustituirse los tratamientos, ni los ya comenzados, ni sustituir las dispensaciones efectuadas, en aras de la igualdad de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

Por su parte, como más arriba se ha expuesto también, el órgano de contratación considera que los pliegos son respetuosos con la normativa invocada puesto que la misma no es de aplicación al caso de la dispensación de Somatropina en la Comunidad de Madrid, que es de dispensación hospitalaria bajo la supervisión de un comité médico compuesto por siete facultativos.

Expuestas las posiciones de las partes, cabe recordar que de acuerdo con lo establecido en el artículo 196 del TRLCSP, “*los órganos de contratación del sector público podrán concluir acuerdos marco con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que pretendan adjudicar durante un período determinado (...)*”. De manera que el acuerdo marco no se

identifica plenamente con el contrato (el menos en los casos en que se prevén más de un adjudicatario), sino que se trata de una suerte de preselección de ofertas, para posteriormente contratar con aquel licitador que cumpliendo las exigencias y requerimientos de los pliegos, en este caso del producto a suministrar, suponga para cada contrato la oferta más ventajosa.

En este caso la cláusula 3 del PCAP señala que el Acuerdo Marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de suministro de los bienes que se relacionan en el Anexo 1, en concreto medicamentos que contienen Somatropina HGH: hormona de crecimiento, adquiriéndose los productos seleccionados mediante el procedimiento regulado en el primer párrafo del art. 182.4 del TRLCSP, esto es mediante diálogo competitivo, sin limitar el número de adjudicatarios para cada lote del Acuerdo.

De esta forma resulta que para cada uno de los lotes, fijados en relación con el volumen de suministro y estableciendo rapeles de precios en función del mismo, podrán ser seleccionados distintos medicamentos que tengan como principio activo Somatropina. No se aprecia desde el punto de vista de la definición del objeto del Acuerdo Marco ninguna limitación de la concurrencia, ni en principio vulneración de la normativa en materia de medicamentos, en tanto en cuanto eventualmente todo medicamento que tenga como principio activo Somatropina y se adecúe a las características del PPT es seleccionable y por tanto suministrable a petición de los hospitales enumerados en el PCAP.

Ahora bien, debe aun determinarse si como aduce la recurrente, se vulnera lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos. En concreto como bien señala la recurrente, en el artículo 86 de dicha norma bajo la rúbrica “Sustitución por el farmacéutico” se permite que el farmacéutico no dispense el medicamento prescrito, con las condiciones que dicha norma establece, con la excepción de aquéllos que, por razón de sus características

de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

En relación con lo anterior el artículo único de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario, señala que *“De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:*

*a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos). (...).”*

En torno a este punto no hay duda de que los medicamentos a suministrar no serían intercambiables al ser biotecnológicos, como afirma la recurrente, sin embargo este Tribunal considera que el Acuerdo Marco objeto del recurso no lleva a la conclusión de sustituibilidad de un medicamento por otro.

Efectivamente, son varias las cuestiones a tener en cuenta para llegar a tal conclusión. En primer lugar que como bien señala el órgano de contratación el artículo 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, se refiere a la dispensación farmacéutica y queda claro que en el caso que nos ocupa se trata de la adquisición de medicamentos con destino a determinados hospitales del SERMAS, esto es de uso hospitalario. A su vez tal y como describe el SERMAS la administración de estos productos se produce, como decimos hospitalariamente y previo dictamen del Comité Asesor para la Utilización Terapéutica de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas de la Comunidad de Madrid, creado por la Orden 1130/2003, de 21 de noviembre, formado por siete facultativos como ya hemos indicado, que tiene por objeto según el artículo 2 de la misma como objetivo promover el uso racional de la hormona de

crecimiento y sustancias relacionadas con ella. Para ello entre otras competencias en dicho artículo se establece que *“El informe del Comité será necesario para la dispensación de los tratamientos con hormona de crecimiento y sustancias relacionadas a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en la Comunidad de Madrid”*. Por lo tanto no se vulnera el artículo 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, en tanto en cuanto no se trata de la dispensación farmacéutica de los medicamentos.

Tampoco se vulnera el artículo 88 de dicha norma en el que 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, puesto que el PCAP no restringe el tipo de medicamentos con principio activo de Somatropina a ofertar. De esta forma a través de la selección previa del Acuerdo Marco, los Hospitales podrán en principio adquirir todos los medicamentos con tal principio activo que se oferten por debajo del precio mínimo de licitación establecido y cumplan el resto de requisitos, que por otra parte no han sido impugnados por la recurrente. Así del contenido del Acuerdo Marco nada autoriza a concluir que se vaya a producir como consecuencia del mismo una sustitución masiva de de los tratamientos instaurados previamente a los pacientes, como afirma la representación de Farmaindustria.

Tampoco se aprecia que la división en lotes en función del volumen de suministro impida que dentro de cada lote se oferten distintos medicamentos, siendo el Hospital quien finalmente solicitará el medicamento dispensado por los facultativos al precio previamente seleccionado.

Por último, cabe señalar que las referencias a la subasta electrónica no son adecuadas al presente contrato, así de acuerdo con la cláusula 7 del PCAP: *“Si así se indica en el apartado 8 de la cláusula 1 de este pliego, para la adjudicación del*

*contrato se celebrará una subasta electrónica, conforme a los requisitos establecidos en el artículo 148 del TRLCSP'. Pero la cláusula indicada establece respecto al sistema de adjudicación del contrato:*

*“Procedimiento de adjudicación.*

*Tramitación anticipada: NO.*

*Tramitación: ordinaria.*

*Procedimiento: abierto.*

*Pluralidad de criterios de adjudicación.*

*Subasta electrónica: NO”.*

No procede la subasta electrónica, en este caso, estableciéndose como criterios de adjudicación no solo el precio, como aduce la recurrente, sino también criterios técnicos que permitirán, como invoca, tener en cuenta las peculiaridades del producto.

**En su virtud**, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 41.3 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, en la fecha del encabezado el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

## **ACUERDA**

**Primero.-** Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por doña L.F.G., en nombre y representación de la entidad Farmaindustria Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, contra la convocatoria y el Pliego de Cláusulas Administrativas que rige la licitación del “Acuerdo Marco PA 06/2014 para el suministro de medicamentos que contienen como principio activo Somatropina (HGH: Hormona de crecimiento)”, efectuada por el Servicio Madrileño de Salud

**Segundo.-** Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 47.5 del TRLCSP.

**Tercero.-** Levantar la suspensión que se hubiera producido en ejecución del Acuerdo de este Tribunal de fecha 10 de septiembre de 2014.

**Cuarto.-** 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 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 49 del TRLCSP.