

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

En Madrid, a 21 de mayo de 2026

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la empresa BIOGEN SPAIN, S.L.U. (en adelante BIOGEN) contra la Resolución del Consejero Delegado de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid de 20 de marzo de 2026, por la que se adjudica el Lote nº 69 contrato del “*Acuerdo marco de suministros de 90 lotes de medicamentos que disponen de genéricos y biosimilares para todos los centros dependientes del SERMAS*”, número de expediente AM PA SUM 37/2024 (A/SUM-014391/2025), licitado por la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en sesión celebrada el día de la fecha, ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncios publicados en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) con fecha 7 de abril de 2025, se convocó la licitación del acuerdo marco de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación.

El valor estimado del contrato asciende a 551.481.069,76. euros y su plazo de duración será de un año.

A la presente licitación han presentado oferta 55 empresas, entre ellas la recurrente.

En fecha 23 de marzo de 2026, se publicó en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, alojado en PLCSP, la Resolución del Consejero Delegado de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, por la que adjudicaba el Acuerdo Marco.

Segundo. - El 15 de abril de 2025 tuvo entrada en el Registro General de la Comunidad de Madrid, con entrada en este Tribunal el día 16 del mismo mes, el recurso especial en materia de contratación, interpuesto por la representación legal de la empresa BIOGEN, contra la adjudicación del Lote nº 69 del acuerdo marco de referencia.

Tercero. - El 27 de abril de 2025 el órgano de contratación remitió a este Tribunal 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.

Cuarto. - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida, para el Lote nº 69 objeto de impugnación, en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 28 de noviembre de 2024, sobre el mantenimiento de la suspensión en los supuestos de recurso contra los acuerdos de adjudicación.

Quinto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado se ha presentado escrito de alegaciones por parte de SANDOZ FARMACEUTICA S.A. (en adelante SANDOZ), adjudicataria del contrato.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46.1 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 de la Comunidad de Madrid.

Segundo. – La recurrente está legitimada para recurrir al tratarse de una empresa licitadora clasificada en segundo lugar, por lo que se considera que tiene un interés legítimo para presentar el recurso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP:

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero. – En contra de lo alegado por el órgano de contratación, el recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues el acuerdo de adjudicación se produjo el 20 de marzo de 2026, notificado el día 23 del mismo mes e interpuesto el recurso el 15 de abril, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto. - El recurso se interpuso contra la adjudicación de un acuerdo marco de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2 c) de la LCSP.

Quinto. – Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

1. Alegaciones de la recurrente

El recurso se fundamenta en el incumplimiento de la prescripción técnica relativa a la aportación de un test equivalente a STRATIFY y falta de acreditación de dicha equivalencia por parte de SANDOZ, adjudicataria del contrato.

Parte de la propia literalidad del Pliego de Prescripciones Técnicas (en lo sucesivo, PPT), que establece de forma expresa, para el Lote nº 69 (Natalizumab), que *“los adjudicatarios del lote 69 (Natalizumab) aportarán los test de detección de Ac Anti-JCV equivalente al test de referencia STRATIFY, sin límite de test por paciente”*.

Por tanto, la prescripción técnica controvertida requiere que *“el adjudicatario”* pueda aportar un test de detección de Ac Anti-JCV equivalente al test de referencia STRATIFY.

Señala que el PCAP no exige de forma expresa la aportación de documentación técnica específica en el Sobre nº 1 (Cláusula 13). No obstante, el PPT, que tiene carácter contractual, impone una prescripción técnica objetiva consistente en la aportación de un test Anti-JCV equivalente al test de referencia STRATIFY.

A su juicio, tratándose de un requisito técnico verificable, su cumplimiento no puede entenderse acreditado mediante una mera declaración genérica, siendo necesaria la aportación de documentación que permita comprobar dicha equivalencia.

En este sentido, solicitado acceso al expediente de contratación, el documento que consta aportado por SANDOZ a efectos de justificación, lo constituye una declaración genérica.

Aun cuando la prescripción controvertida del PPT se proyecte formalmente sobre la fase de ejecución del contrato (al no exigirse un documento acreditativo en fase de oferta), ello no permite al órgano de contratación prescindir, en fase de licitación, de una verificación mínima de la aptitud de las ofertas para dar cumplimiento a dicha exigencia. Al contrario, la propia lógica del procedimiento de contratación pública exige

comprobar, ya en el momento de valoración de las ofertas, que los licitadores se encuentran en condiciones reales de ejecutar el contrato en los términos definidos en los pliegos. De no ser así, se estaría admitiendo e incluso adjudicando a operadores económicos cuyas ofertas resultan, desde su origen, incompatibles con las prescripciones técnicas que rigen la contratación. Al respecto, trae a colación la Resolución nº 535/2025, de 18 de diciembre, de este Tribunal.

A su juicio, no nos encontramos ante un supuesto en el que la equivalencia haya sido insuficientemente justificada, sino ante un escenario en el que la oferta de la adjudicataria no puede cumplir, en modo alguno, la prescripción técnica establecida en el PPT, ni mediante el test STRATIFY ni mediante una alternativa verdaderamente equivalente.

A continuación, pasa a analizar la concreta exigencia del PPT y el incumplimiento en que incurre la oferta de SANDOZ, tanto desde la perspectiva de la falta de acreditación de la equivalencia como, subsidiariamente, desde la inexistencia misma de dicha equivalencia.

Pone de manifiesto que el test que podría suministrar SANDOZ no es en ningún caso el test 'STRATIFY'. Articular la argumentación en dos planos claramente diferenciados pero conectados: (i) inexistencia de acceso por parte de SANDOZ al sistema de referencia exigido en pliego y (ii) falta de equivalencia real del test alternativo que comercializa.

En primer lugar, señala que el test STRATIFY JCV constituye, en la práctica clínica, el test de referencia validado para la determinación de anticuerpos anti-JCV en el contexto del tratamiento con natalizumab, integrado en un sistema controlado de provisión y análisis vinculado al titular del medicamento innovador. No se trata, por tanto, de un producto diagnóstico estándar disponible en condiciones de mercado abierto, sino de un servicio diagnóstico estructurado, con validación clínica específica y uso consolidado en la estratificación del riesgo de LMP. Resulta jurídicamente

relevante que SANDOZ no comercializa ni tiene acceso directo a dicho sistema de referencia, ni consta que disponga de acuerdos que le permitan reproducir sus condiciones de utilización (incluyendo, de forma especialmente relevante, la provisión sin limitación por paciente exigida en el pliego). Esta circunstancia determina que, desde el momento mismo de la presentación de la oferta, carezca de la capacidad objetiva para cumplir en sus propios términos la prescripción técnica, no siendo suficiente a estos efectos la mera asunción genérica de cumplimiento mediante declaración responsable.

En segundo lugar, y de forma complementaria, debe analizarse el producto que SANDOZ sí comercializa —ImmunoWELL JCV IgG—, a efectos de determinar si puede considerarse “equivalente” en el sentido exigido por el pliego. A este respecto, la equivalencia no puede entenderse en términos meramente nominales o genéricos (esto es, que ambos detecten anticuerpos frente a JCV), sino que debe tratarse de una equivalencia funcional, técnica y clínica real, que garantice un resultado comparable en el contexto asistencial para el que se exige.

El test ImmunoWELL JCV IgG no puede reputarse equivalente al STRATIFY en la medida en que:

- No consta que disponga de la misma validación clínica específica para la estratificación del riesgo de LMP en pacientes tratados con natalizumab.
- No se integra en un sistema de interpretación y seguimiento clínico equiparable.
- No ofrece garantías de homogeneidad en resultados, trazabilidad y reproducibilidad en los términos exigidos por el estándar de referencia.

2. Alegaciones del órgano de contratación

Destaca que el recurso discute la valoración técnica realizada por el Órgano de Contratación respecto de la equivalencia del test ofertado, lo que sitúa el debate en un plano eminentemente técnico y no jurídico.

El Pliego de Prescripciones Técnicas establece que:

“Los adjudicatarios del lote 69 (Natalizumab) aportarán los test de detección de Ac Anti-JCV equivalente al test de referencia STRATIFY”.

De dicha previsión se desprenden, a su juicio, varias conclusiones relevantes:

1. No se exige el test STRATIFY, sino un test equivalente, admitiendo expresamente alternativas técnicas.
2. El PPT no define reglamentariamente qué ha de entenderse por “*equivalente*”, ni impone parámetros objetivos, criterios cuantitativos o metodológicos de comparación.
3. Tampoco se exige en los pliegos la presentación, en fase de licitación, de una acreditación técnica específica o dossier científico que justifique dicha equivalencia.

Conforme al principio de vinculación a los pliegos (artículo 139.1 LCSP), ni el Órgano de Contratación ni los licitadores pueden imponer requisitos adicionales no previstos expresamente en los pliegos.

Tal y como se desprende del PCAP, la documentación técnica exigida en el Sobre nº 1 se limita, entre otras, a una declaración responsable de cumplimiento del PPT. Por lo que no se estableció, ni directa ni indirectamente, la obligación de aportar estudios comparativos, validaciones clínicas y/o informes externos o bibliografía científica acreditativa de la equivalencia. Por tanto, no puede reprocharse ex post a la oferta de la empresa SANDOZ la falta de una acreditación documental que no fue exigida por los pliegos, sin vulnerar los principios de igualdad de trato y seguridad jurídica (arts. 1 y 132 LCSP).

Antes de proceder al análisis de la equivalencia entre pruebas de detección Anti-JCV, es importante contextualizar que desde el año 2007 hasta el año 2024, el único medicamento comercializado con natalizumab como principio activo ha sido Tysabri® del laboratorio BIOGEN. A lo largo de este periodo el medicamento ha recibido distintas alertas de seguridad relacionadas, entre otras, con un riesgo aumentado de desarrollar leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección cerebral rara

y grave provocada por el virus John Cunningham (JCV) que puede llegar a provocar la muerte o una severa discapacidad del paciente. A raíz de dichas alertas, se implementaron medidas de mitigación del riesgo de LMP que incluyen la determinación de anticuerpos anti-JCV mediante el test STRATIFY, entre otras pruebas.

Hasta la comercialización del primer y único medicamento biosimilar (Tyruko de SANDOZ) en 2024, dicho test, desarrollado y comercializado en exclusiva por parte de BIOGEN, ha sido el único disponible en el mercado, por lo que constituye, en la práctica clínica, el test de referencia científico, respecto de la cual existe literatura que respalda tanto posiciones críticas como favorables.

La propia documentación aportada por la recurrente, pone de manifiesto que existen diferencias metodológicas entre los ensayos, pero también altos niveles de concordancia analítica y clínica en la detección de anticuerpos Anti JCV, lo que confirma que no se trata de una inexistencia absoluta de equivalencia, sino de una discrepancia técnica. Debe destacarse igualmente que la no identidad metodológica entre ensayos no equivale a ausencia de equivalencia funcional. La equivalencia funcional no exige que los test sean idénticos, sino que el resultado sea válido para la finalidad asistencial (estratificación del riesgo de LMP) en el contexto definido en el PPT.

Es especialmente relevante que los test Anti-JCV no están disponibles en condiciones de mercado abierto, sino que están ligados a marcas concretas (STRATIFY de BIOGEN, IMMUNOWELL de SANDOZ). Por esta razón, el diseño del PPT, al admitir equivalentes, tenía por finalidad evitar una restricción artificial de la competencia.

Adicionalmente, subraya, como elemento esencial, que BIOGEN impugnó previamente los pliegos de este expediente sin formular en aquel momento ninguna objeción sobre la admisión de soluciones equivalentes al test STRATIFY.

Finalmente, considera procedente la imposición de multa al recurrente por su temeridad y mala fe en la interposición de este recurso.

3. Alegaciones de los interesados

La empresa SANDOZ alega que, vista la redacción de la cláusula del pliego recurrida, es inequívoco que se trata de una condición de obligado cumplimiento para el adjudicatario. La empresa SANDOZ ha cumplido correctamente con todas sus obligaciones como licitador para resultar adjudicataria del lote 69, y está en plenas condiciones para ejecutar dicho contrato conforme a la totalidad de lo requerido en los pliegos de la licitación.

Sostiene que nos encontramos ante un supuesto de recurso indirecto a los pliegos por parte de BIOGEN en el momento de la adjudicación. Recurre aspectos que, en todo caso, debió de recurrir en el momento de la publicación de los pliegos, como es el hecho de que no esté conforme con la redacción y/o valoración que el órgano de contratación ha decidido para la solicitud del test de detección de Ac Anti-JCV.

Destaca que la empresa BIOGEN recurrió los pliegos de la presente licitación para el lote 69, en aspectos diferentes al actualmente recurrido, y su recurso fue desestimado por este Tribunal por entenderse que su pretensión incidía en la discrecionalidad del órgano de contratación en la definición del lote.

A su juicio, la obligación recogida en los pliegos del presente recurso versa sobre el adjudicatario y no sobre el licitador, siendo esta diferenciación de vital importancia.

No obstante, a continuación, pasa a motivar el cumplimiento de las prescripciones técnicas del producto ofertado.

Según SANDOZ, el test STRATIFY continúa actualmente bajo patente por la empresa recurrente, por lo que su exigencia explícita hubiese supuesto una limitación artificial

de la competencia, que con buen criterio el órgano de contratación ha evitado mediante la redacción de los pliegos, al permitir test equivalentes. El test equivalente funcionalmente al STRATIFY que SANDOZ suministra junto a su medicamento de Natalizumab Tyruko® es el test ImmunoWELL™ JCV IgG.

Así lo muestra la página 8 del documento de *“Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), septiembre 2025”*:

“El test STRATIFY JCV® DxSelect™ fue desarrollado para valorar la presencia de anticuerpos anti-VJC en pacientes tratados con natalizumab de referencia en la práctica clínica. En el contexto del lanzamiento de natalizumab biosimilar ha sido desarrollado otro test como método de detección específico de anticuerpos anti-JVC, ImmunoWELL™ JCV IgG test (Figura 2).”

El test ImmunoWELL™ JCV IgG:

- ha superado todos los requisitos establecidos por la Agencia Europea del medicamento para su aprobación y obtención de mercado CE. (Se aporta documento adjunto 2: Ficha técnica de ImmunoWELL™ y documento adjunto 2.2: JCV Declaration of Conformity 1.
- La documentación evaluada por la Agencia Europea del Medicamento en el procedimiento de autorización, concluyó que ImmunoWELL puede utilizarse en la monitorización de anticuerpos anti-JCV con el mismo nivel de confianza clínica que STRATIFY (Se aporta documento adjunto 3: documento de la Agencia Europea del Medicamento, ver páginas 138 y 139)
- Desde su comercialización, ImmunoWELL™ JCV IgG acumula más de 16.000 test analizados en ocho países europeos (España, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Noruega, Suecia y Reino Unido), confirmando una elevada sensibilidad del ensayo y respaldan su utilidad clínica como una herramienta fiable para la determinación de anticuerpos anti-JCV y la monitorización del riesgo de LMP1.

Concluye su alegato manifestando que la mejor forma de demostrar que SANDOZ y en concreto su medicamento Tyruko® (Natalizumab) junto con el test ImmunoWELL™ JCV IgG son perfectamente aptas para la ejecución de la licitación del SERMAS del que ha resultado adjudicatario, que el hecho de que ya hay varios hospitales del SERMAS que los utilizan para el tratamiento de sus pacientes, entre ellos el Hospital La Paz, Hospital de Fuenlabrada, Hospital Universitario del Henares, Fundación Hospital de Alcorcón, Hospital Príncipe de Asturias, Hospital General Gregorio Marañón, Hospital Puerta de Hierro, Hospital Universitario de Getafe, Hospital Clínico San Carlos, Hospital de Móstoles, Hospital Infanta Leonor y el Hospital Infanta Cristina.

Sexto. - Consideraciones del Tribunal

Vistas las alegaciones de las partes, procede determinar si la oferta de la adjudicataria fue ajustada a Derecho. Para ello, procede aclarar las obligaciones que los pliegos imponen a los licitadores.

El Pliego de Prescripciones Técnicas establece que:

“Los adjudicatarios del lote 69 (Natalizumab) aportarán los test de detección de Ac Anti-JCV equivalente al test de referencia STRATIFY”.

De la simple lectura de la cláusula se deduce que no se exige en los pliegos la presentación, en fase de licitación, de una acreditación técnica específica o dossier científico que justifique dicha equivalencia.

Como señala el órgano de contratación, la documentación técnica exigida en el Sobre nº 1 se limita, entre otras, a una declaración responsable de cumplimiento del PPT. Por lo que no se estableció, ni directa ni indirectamente, la obligación de aportar estudios comparativos, validaciones clínicas y/o informes externos o bibliografía científica acreditativa de la equivalencia.

La propia recurrente manifiesta en su recurso que el Pliego no exige de forma expresa la aportación de documentación técnica específica en el Sobre nº 1 (Cláusula 13), sin embargo, sostiene que su cumplimiento no puede entenderse acreditado mediante una mera declaración genérica, siendo necesaria la aportación de documentación que permita comprobar dicha equivalencia. Sin embargo, a juicio de este Tribunal, este planteamiento no tiene base legal en la literalidad de los pliegos, lo que nos lleva a considerar que nos encontramos ante una impugnación indirecta de los mismos, sin que cumpla los requisitos legales y jurisprudenciales para su aplicación.

Hay que recordar, que BIOGEN recurrió los pliegos de la presente licitación, sin que en sus fundamentos incluyera la ilegalidad de la cláusula controvertida, por lo que fueros consentidos.

El artículo 139.1 de la LCSP establece:

“1. Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a los pliegos y documentación que rigen la licitación, y su presentación supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de sus cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna, así como la autorización a la mesa y al órgano de contratación para consultar los datos recogidos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o en las listas oficiales de operadores económicos de un Estado miembro de la Unión Europea”.

Asimismo, como ha reiterado la doctrina de los Tribunales Administrativos de Contratación Pública, los pliegos son la ley del contrato y vinculan tanto a los licitadores como al órgano de contratación, debiendo aplicar su contenido en sus propios términos.

Por tanto, no puede reprocharse a la oferta de la empresa SANDOZ la falta de una acreditación documental que no fue exigida por los pliegos, sin vulnerar los principios de igualdad de trato y seguridad jurídica.

En este sentido nos pronunciamos en nuestra Resolución nº 140/2026, de 19 de marzo, donde señalábamos:

“Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a los pliegos y documentación que rigen la licitación, y su presentación supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de sus cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna.

(....)

Ahora bien, como señala la propia recurrente en su recurso, los pliegos no exigían la presentación de tales muestras en la fase de presentación de ofertas, sino únicamente al adjudicatario del contrato. La recurrente solicita que el órgano de contratación solicite muestras de los productos ofertados por todos los licitadores para proceder a una nueva valoración de los criterios evaluables mediante juicio de valor. Por tanto, lo que pretende la recurrente es una impugnación indirecta de los pliegos, aunque no lo mencione”.

En consecuencia, la oferta de la adjudicataria fue ajustada a Derecho, por lo que procede la desestimación del recurso.

Séptimo.- Solicitud de imposición de multa.

Este Tribunal no aprecia la temeridad y mala fe en la empresa recurrente apreciada por el órgano de contratación y que justifica, a su juicio, la imposición de multa a BIOGEN. Consideramos que ni el recurso carece de fundamento suficiente, ni tiene como único objetivo retrasar la tramitación del expediente, por lo que no procede la imposición de multa.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

Primero. – Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la de la empresa BIOGEN SPAIN, S.L.U. contra la Resolución del Consejero Delegado de la Agencia de Contratación Sanitaria de la

Comunidad de Madrid de 20 de marzo de 2026, por la que se adjudica el lote nº 69 contrato del “*Acuerdo marco de suministros de 90 lotes de medicamentos que disponen de genéricos y biosimilares para todos los centros dependientes del SERMAS*”, número de expediente AM PA SUM 37/2024 (A/SUM-014391/2025), licitado por la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Segundo. - Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación para el lote nº 69, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP.

Tercero. - 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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas interesadas en el 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.

EL TRIBUNAL