



Recurso nº 1485/2019 C.A. Castilla-La Mancha 113/2019

Resolución nº 169/2020

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

En Madrid, a 6 de febrero de 2020.

VISTO el recurso formulado por D^a Lourdes Fraguas Gadea, en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (en adelante, FARMAINDUSTRIA), contra los pliegos que han de regir el procedimiento de licitación del “*Acuerdo Marco para la selección de proveedores de medicamentos, sueros y contrastes para los centros dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*”, con expediente nº 2019/000150-II, convocado por el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), el Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. El 18 de julio de 2019 el Secretario General del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (en adelante, SESCAM) dictó resolución iniciando expediente de licitación del Acuerdo Marco para la selección de proveedores de medicamentos, sueros y contrastes para los centros dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (exp nº 2019/000150-II); asimismo, se aprueban los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas que habrán de regir en el citado procedimiento.

Segundo. El acuerdo se publicó el día 31 de octubre de 2019 en el DOUE y en la Plataforma de Contratación del Sector Público. El plazo de presentación de ofertas terminaba el 2 de diciembre de 2019, pero posteriormente fue ampliado hasta el día 19 de diciembre de 2019.

Tercero. El 22 de noviembre de 2019, FARMAINDUSTRIA interpuso recurso especial en materia de contratación.



Cuarto. El 5 de diciembre de 2019 se dictó resolución acordando conceder la medida cautelar consistente en la suspensión del procedimiento, sin que ésta afecte al plazo de presentación de ofertas.

Quinto. En cuanto a los motivos del recurso, el mismo se basa en que, a juicio de la recurrente, la licitación vulnera los artículos 1, 28.1, 34 y 99.3, 100.2 y 102 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen 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); el artículo único, apartados a) y d) de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre; el artículo 3 del Real Decreto 1718/2010 de receta médica; los artículos 4, 5 y 6 del Real Decreto 577/2013 de farmacovigilancia; el artículo 4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias; el artículo 2.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información; los artículos 3.6, 19, 24, 79 y 92, del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Texto Refundido de la Ley de Garantías); el artículo 2.4 del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos (en adelante, Real Decreto 618/2007); los artículos 8 y siguientes de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, Ley de Cohesión); el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (en adelante, RD de Cartera de Servicios); así como los artículos 40 LCSP y 48 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, por incurrir en causa de anulabilidad al infringir el ordenamiento jurídico.

Expone sus argumentos la recurrente del siguiente modo, agrupándolos en función de los lotes a los que afecta cada uno de los incumplimientos:



I. Lotes conformados por principios activos de medicamentos no sustituibles.

a) Lotes cuyos principios activos corresponden a medicamentos biológicos.

Se refiere en este punto FARMAINDUSTRIA al hecho de que *“los principios activos de medicamentos biológicos, desde un punto de vista científico, presentan unas peculiaridades de fabricación que hacen que no puedan considerarse intercambiables, y, por tanto, no admitan sustitución, sin la autorización expresa del médico prescriptor, tal y como dispone, en consecuencia, la normativa de aplicación (Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre y la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 24/4/2009)”*. Además, continúa el escrito de recurso, *“el hecho de que sobre los medicamentos biológicos (original y biosimilar) tenga que realizarse un seguimiento adicional a efectos de farmacovigilancia, implica que deban prescribirse, y, en su caso, notificarse por denominación comercial y no por principio activo (artículo 3 del Real Decreto 1718/2010 de receta médica y Real Decreto 577/2013 de farmacovigilancia)”*.

Con base en lo anterior, cuestiona el hecho de que el SESCAM defina los lotes por principio activo con la idea de que compitan en el mismo lote medicamentos originales y biosimilares, al entender que con ello *“pone en riesgo que se adjudique un medicamento distinto al que a los pacientes vienen siéndoles administrado”*, ya que *“para los tratamientos ya iniciados los profesionales sanitarios no encontrarán en los centros hospitalarios del SESCAM el medicamento que venían administrando a sus pacientes, y solo podrán escoger el que haya sido adjudicado, lo que les fuerza a tener que sustituir los tratamientos a pesar de no sea ésta su decisión, con los graves perjuicios que de ello se derivan para los pacientes y las eventuales responsabilidades”*.

Reconoce que el apartado 4 de la Memoria justificativa establece que *“Conforme a la peculiaridad de estos medicamentos en relación con los de síntesis química, en la ejecución del contrato de estos lotes se debe prever la posibilidad de adquirir medicamentos distintos a los adjudicados a efectos de dar continuidad a tratamientos ya iniciados en los casos en los que no se considere oportuno el cambio conforme a criterios clínicos”*, pero a su juicio, ello contrasta con el hecho de que *“no solo no se hace referencia alguna en los pliegos a dicha posibilidad de adquirir otros medicamentos distintos al*



adjudicado, sino que además se agrava con el hecho de que solo se pueda adjudicar cada lote a un solo producto, lo que adicionalmente convierte la presente licitación en ineficiente en contra de los principios generales de la contratación pública, cuestiones que detallaremos en el punto c) del presente apartado”.

Entiende, en definitiva, que la licitación que nos ocupa vulnera la legislación del medicamento, al no formar lotes independientes para el caso de los principios activos de medicamentos biológicos que no son intercambiables, por la denominación comercial de cada uno de los productos autorizados de cada principio activo de medicamento biológicos que puedan concurrir.

b) Lotes de principios activos corresponden a medicamentos de estrecho margen terapéutico

Se refiere en este punto la recurrente a aquellos lotes de la licitación cuya vía de administración (inhalatoria) les convierte también, dice, *“en medicamentos de estrecho rango terapéutico, y por tanto no sustituibles”*, con base en el artículo único 1.d) de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, que establece lo siguiente:

*“1. De acuerdo con lo dispuesto en el art. 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, **no podrá sustituirse** en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos: (...)*

d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria”.

Entiende, con base en lo anterior, que *“tendrían que haberse denominado los lotes referentes a estos supuestos por denominación comercial y crearse tantos lotes como presentaciones hay en el mercado”*, y que no hacerlo vulnera lo dispuesto en el artículo 99.3 de la LCSP.



c) Necesidad de establecer la posibilidad de adjudicación a más de un proveedor.

Entiende la recurrente que la adjudicación de cada lote recaerá en un único proveedor, por lo que se constata que será seleccionado un solo medicamento para cada uno de los principios activos licitados, y que ello es improcedente respecto a los medicamentos biológicos, pues infringe el ordenamiento jurídico por los motivos antes expuestos al tratarse de medicamentos no intercambiables, siendo el médico el único facultado para decidir el medicamento más apropiado para el paciente ex artículo 4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y sentencias de Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de fecha 8/02/2006 y de la Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha 29/05/2001.

Se indica en el recurso que *“el hecho de que solo se contemple la adjudicación a un proveedor y que en la Memoria Justificativa se informe de que “en la ejecución del contrato de estos lotes se debe prever la posibilidad de adquirir medicamentos distintos a los adjudicados a efectos de dar continuidad a tratamientos ya iniciados en los casos en los que no se considere oportuno el cambio conforme a criterios clínicos”, es prueba por sí mismo de la ineficiencia que esta contratación supone”,* al atentar contra la libertad de prescripción del médico y convertir en ineficiente la compra pública, *“pues de darse el supuesto condicionado (tratamientos ya iniciados en los casos en los que no se considere oportuno el cambio conforme a criterios clínicos) se tendrán que adquirir otros medicamentos (distintos del seleccionado) al margen del presente acuerdo marco, lo que conlleva habilitar, por ejemplo un procedimiento de compra menor o, en su caso, un procedimiento negociado sin publicidad, incurriendo en gastos por los trámites administrativos de preparación de la nueva compra, y en definitiva, no realizando “una eficiente utilización de los fondos” como establece el art. 1 de la LCSP, además de los retrasos en la adquisición del medicamento que en última instancia sufre el paciente”.*

II. Medicamentos que no son susceptibles de conformar el objeto del contrato.

Se refiere en este punto la recurrente a los lotes 54 (FOLITROPINA ALFA) y 57 (METILPREDNISOLONA intravenosa), al entender que, al no encuadrarse en la categoría de medicamentos de dispensación hospitalaria, no son susceptibles de conformar el objeto



del contrato, ya que su dispensación, según FARMAINDUSTRIA, debe efectuarse necesariamente a través de la oficina de farmacia, de conformidad con la normativa sectorial, contenida fundamentalmente en el Texto Refundido de la Ley de Garantías, y otra normativa aplicable.

Entiende la recurrente que, siendo el Estado competente en exclusiva para introducir reservas o condiciones singulares a la prescripción y dispensación de medicamentos, las comunidades autónomas carecen de potestad para introducir en sus propios territorios ninguna reserva o condición particular a la dispensación de medicamentos, ya sea por razones sanitarias (artículo 24 del Texto Refundido de la Ley de Garantías), o por motivos de uso racional (artículo 92 del Texto Refundido de la Ley de Garantías).

Cita en este punto las sentencias de 12 de mayo de 2014 y de 17 de marzo de 2014, ambas dictadas por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección primera, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede Granada, confirmadas posteriormente por sentencias del Tribunal Supremo de 18 de mayo y 2 de marzo de 2016, respectivamente, relativas a la Resolución SC 0403/10, de 22 de diciembre de 2010, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS), que acuerda incluir determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria.

Cita, asimismo, la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección quinta, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, de 28 de marzo de 2019, que resuelve el recurso contra la Resolución de 30 de junio de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público, por la que se incluye el principio activo Corifolitropina alfa del Grupo Farmacológico G03GA Gonadotropinas en la dispensación hospitalaria en la Comunidad Valenciana, estimando el citado recurso contencioso-administrativo, y en consecuencia anulando dicha Resolución, al entender que el régimen de dispensación de medicamentos únicamente corresponde al Estado, careciendo las comunidades autónomas de título competencial suficiente para limitar la dispensación de uno/varios medicamentos a los servicios de farmacia hospitalaria.

A juicio de la recurrente, en el caso que nos ocupa se está cambiando del régimen de dispensación del medicamento del canal de oficina de farmacia a dispensación hospitalaria,



adjudicando todo el suministro de consumo de los distintos tratamientos de estimulación ovárica para los que hay medicamentos autorizados e incluidos en la prestación farmacéutica del SNS a única FILOTROPINA ALFA, excluyendo los demás principios activos de esta composición, así como todos los principios activos para los tratamientos de FHS estimulación ovárica, y que con ello se está alterando en la Comunidad de Castilla-La Mancha la cartera común de servicios del SNS, definida en los artículos 8 y siguientes de la Ley de Cohesión y establecida en el RD de Cartera de Servicios.

Entiende que esta previsión supone la indebida declaración de estos medicamentos como de dispensación hospitalaria, y ello es constitutivo, dice, de vía de hecho. Alega en este sentido que *“el importe y volúmenes previstos evidencian que no se está adquiriendo solo para los pacientes tratados con FOLITROPINA ALFA y METILPREDINISOLONA que pudieran estar hospitalizados en un momento dado, sino para todos los pacientes tratados con FOLITROPINA ALFA y METILPREDINISOLONA, de lo que se deduce un cambio en el estatus legal del medicamento en cuanto a su régimen de dispensación que no es una actuación neutra”*.

III. Lotes referidos a Medios de contrastes.

a) Infracción de la obligación de división de lotes del objeto del contrato.

En este punto, argumenta la recurrente que los lotes 109, 110 y 111, tal y como están previstos en los pliegos, incumplen la normativa de contratación pública en materia de división en lotes de un contrato, en la medida en que *“en cada uno de estos lotes se contienen distintos principios activos, que además no son intercambiables, por lo que deben licitarse de forma independiente”*. Expone FARMAINDUSTRIA que *“en los lotes 109 y 110 se encuentran los contrastes agrupados bajo la clasificación ATC – V08AB Medios de contraste para rayos-X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos, donde se engloban ocho principios activos diferentes que por su concentración e indicaciones terapéuticas diferentes, hace que no sean intercambiables entre sí.*

Por su parte, en el lote 111, contrastes agrupados bajo la clasificación ATC – V08CA Medios de contraste paramagnéticos, se trata de principios activos distintos, con diferentes



características moleculares, diferente concentración y diferentes indicaciones terapéuticas”.

Con base en lo anterior, y con cita de la Sentencia del Tribunal Supremo núm. 98/2018, de 29 de enero de 2018, defiende que se tenía que haber procedido a la división del objeto del contrato en tantos lotes como principios activos se contienen en cada uno de los lotes 109, 110 y 111.

b) Prestaciones no definidas que exceden del objeto del contrato.

En este apartado critica la recurrente que, teniendo por objeto el contrato que nos ocupa el suministro de medicamentos, sueros y medios de contrastes, *“sin embargo, de los pliegos se extrae, respecto a los lotes 109, 110 y 111 antes referidos, que se debe incluir en la oferta de cada licitador los equipos inyectoros y el suministro de fungibles que sean necesarios para la administración de los contrastes sin coste alguno, esto es de forma gratuita, lo que supone un desequilibrio económico del contrato y un enriquecimiento injusto para el órgano convocante.*

Además, no solo se solicita a los licitadores que aporte de forma gratuita los equipos inyectoros y los suministros de fungibles, sino que se oculta en los pliegos que tendrá que correr también con los costes de mantenimiento, reparación y actualizaciones sin cobrar nada por ello, con el consiguiente perjuicio económico que les conlleva”.

Entienden que se vulneran con ello los principios de transparencia y proporcionalidad, y se impide a los licitadores realizar su oferta con las garantías de la LCSP.

Como consecuencia de los argumentos expuestos, solicita que se dicte resolución estimando el recurso y anulando la Licitación, y en caso de no estimar conforme se solicita, acuerde de forma subsidiaria:

“(i) Configurar el objeto del contrato creando tantos lotes como medicamentos de principios activos biológicos a adquirir haya autorizados e incluidos en la prestación farmacéutica del



SNS, y en particular de los lotes 5, 82, 83, 86, 88, 89 y 90, identificando cada lote por la denominación comercial de cada medicamento.

(ii) Configurar el objeto del contrato se creando tantos lotes como medicamentos con vía de administración inhalatoria a adquirir haya autorizados e incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, identificándolos por la denominación comercial de cada medicamento.

(iii) Contemplar, en todo caso, incluso de no estimarse las dos pretensiones anteriores, la adjudicación de cada lote a más de un proveedor a fin de preservar la continuidad de los tratamientos ya instaurados, al menos en cuanto los medicamentos biológicos se refieren.

(iv) Eliminar la licitación de los lotes nº 54 y 57 correspondientes a la Filotropina Alfa y a la Metilprednisolona intravenosa.

(v) Dividir lotes 109, 110 y 111 en tantos lotes como principios activos contienen y eliminando la obligación de dar gratuitamente el suministro de equipos inyectoros y el suministro de fungibles que sean necesarios para la administración de los contrastes, así como el mantenimiento, reparación y actualizaciones de los medios de contraste”.

Sexto. A la vista del recurso se elaboró informe por el OC, que solicita la desestimación del mismo con base en los siguientes argumentos:

I. En cuanto a la alegación de que el objeto y los pliegos son contrarios al ordenamiento jurídico y vulneran la normativa del medicamento y la LCSP.

Dice el OC que “Para sustentar esta alegación, el recurrente aglutina dos alegaciones iniciales, la primera, que los lotes cuyos principios activos corresponden a medicamentos biológicos (enuncia los lotes 5, 54, 75, 82, 83, 86, 88, 89 y 90) y la segunda alegación, que los lotes de principios activos corresponden a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

El Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales ha abordado tal cuestión y así en su Resolución 214/2013, de 12 de junio, ya señaló que la prohibición de sustitución



que afecta a estos medicamentos solo se refiere a las oficinas de farmacia. O la Resolución 144/2019 Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (...).

Pero además, el Acuerdo Marco impugnado permite la contratación de un medicamento respetando la libertad de prescripción facultativa, es decir, si un medicamento biológico o de otras características se determina que para un paciente determinado pueda no tener efectos terapéuticos, se puede aplicar la cláusula AE.2.B) del Cuadro Anexo que indica la posibilidad de contratar “Excepcionalmente en pacientes, en los que se valore y documente individualizadamente, que por su particular situación clínica o por la conveniencia de continuar su tratamiento temporalmente, requieren un medicamento alternativo”.

Incluso se garantiza la libertad de prescripción facultativa con la inaplicación del Acuerdo Marco a los contratos en determinados supuestos tasados establecidos en la misma cláusula: “En caso de que solo sea posible optar por un medicamento que no haya resultado adjudicatario, el centro deberá informar de esa compra y de las razones que la motivan a todos los adjudicatarios del lote y a la responsable del Acuerdo Marco y al responsable de cada contrato basado, excepto los datos de carácter personal”.

Por tanto, siempre se verifica que los medicamentos contratados respetan el orden de prelación en función de la clasificación de las ofertas, conforme a la LCSP, pero simultáneamente permiten, si los supuestos sanitarios están justificados de acuerdo con el Acuerdo Marco, garantizar la libertad de prescripción facultativa”.

II. Sobre la necesidad de incluir la posibilidad de adjudicación a más de un proveedor.

El OC mantiene que el Acuerdo Marco sí incluye dicha posibilidad, de acuerdo con lo expuesto en el apartado A del Cuadro Anexo, en el que se indica: *“En su caso, número máximo de adjudicatarios por lote: No existe un número máximo en cada lote”.*

A partir de ahí, defiende que lógicamente cada contrato basado del Acuerdo Marco debe adjudicarse a un único contratista conforme a la LCSP y a la doctrina del TACRC, pero ello sin perjuicio de la posibilidad de tramitar cuantos contratos basados requiera el SESCAM, siempre respetando las estipulaciones del Acuerdo Marco.



III. Sobre la alegación de que existen medicamentos que no son susceptibles de conformar el objeto del contrato (el lote 54 y el lote 57).

Señala al respecto el OC que *“es inconsistente la descripción de que los “medicamentos sujetos a prescripción médica con receta”, son medicamentos que tan solo pueden ser adquiridos para su dispensación en oficina de farmacia. Las reservas singulares en el ámbito de dispensación (competencia exclusiva de la AEMPS y del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social) precisamente lo que delimitan son aquellos medicamentos cuya dispensación debe realizarse en el medio hospitalario, y no en oficinas de farmacia. El Sescam no puede establecer estas reservas singulares, pero sí puede adquirir a través de sus hospitales cualquier medicamento que requiera para tratamientos en sus instituciones”*.

Cita en este punto el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que en la cartera de servicios de atención especializada incluye en los distintos ámbitos de consultas y atención en el hospital, la indicación, realización y seguimiento de tratamientos terapéuticos.

Indica además que *“En el caso del lote 57 metilprednisolona intravenosa, su administración intravenosa solo se realiza en el hospital. Su inclusión en la prestación farmacéutica ambulatoria, se debe a que también puede administrarse por vía intramuscular”* y que *“En el caso del lote 54 folitropina alfa, se incluye también en la prestación farmacéutica ambulatoria con varias indicaciones y sometida a visado. Su adquisición en hospitales (desde 2005) se circunscribe únicamente a las técnicas de reproducción asistida que se realizan en los hospitales. No se han licitado otros medicamentos para estas técnicas en este Acuerdo Marco por no existir concurrencia de proveedores, y por tanto deben considerarse al margen del procedimiento de contratación”*.

Además, manifiesta que estos medicamentos *“ya se vienen suministrando desde el año 2005 por alguno o algunos de los asociados de FARMAINDUSTRIA sin objeción alguna”*.



IV. En cuanto a las alegaciones relativas a la inclusión en el pliego de prestaciones ajenas al objeto del contrato y enriquecimiento injusto de la Administración.

Dice en este punto el OC que *“se aclara ante el TACRC que la inclusión de fungibles y cesión de equipos inyectoros, también contemplada en licitaciones de otros servicios de salud, se justifica en la memoria justificativa (documento 3 del Índice) también publicada en la plataforma de contratación del sector público:*

“En todos los lotes de contrastes, se ha incluido en relación con el objeto del contrato, la aportación de equipos inyectoros y el suministro de fungibles que son necesarios para la administración de cada uno de los contrastes. Esta cesión y suministro, que ya se viene haciendo por algunos proveedores, determina de forma relevante los costes reales de las técnicas diagnósticas y se considera por tanto necesaria su inclusión en la oferta”.

Debe indicarse que la compatibilidad de inyectoros y fungibles con el producto, determina la necesidad del suministro conjunto a un precio cierto para el servicio de salud, y que el precio unitario de licitación, sensiblemente superior al de adjudicación de otras licitaciones en otras CCAA, contempla ya la repercusión de estos costes.

El recurrente es conocedor de esta cuestión y además se perdería realmente el valor de precio cierto si estos accesorios no se incluyen en el suministro de estos lotes quedando el Sescam (y cualquier Administración) al arbitrio de la empresa para suministrar fungibles y resto de elementos que permitan la ejecución de la prestación. El término de la memoria justificativa y del PPT “sin coste” es cierto que puede inducir a que se presten gratuitamente lo que sería incompatible con el carácter oneroso de los contratos como ya determina la LCSP y en la doctrina del TACRC, si bien el significado real aunque no sea literal es que ese precio ya figura en el suministro y no puede suponer un sobrecoste para la Administración porque el número de fungibles, inyectoros y elementos accesorios no pueden determinarse previamente por la Administración quedando a disposición únicamente de la empresa contratista la ejecución y coste final de la prestación. Todo ello, se incide además, en garantizar la compatibilidad de todos los elementos. Los elementos, por tanto, no son gratuitos sino que se incluyen en el precio final del medicamento. Además esta circunstancia no ha sido desvirtuada por la recurrente que no aporta coste real del



medicamento y de los inyectores y otros elementos porque realmente no podrá enervar ni desvirtuar que el precio del lote es adecuado al mercado y garantiza el pago total de la prestación”.

V. En cuanto a la división en los lotes 109, 110 y 111, sin hacer un lote para cada principio activo.

Alega el OC que “la memoria justificativa (página 6 del documento 3 del índice) del expediente de contratación publicada en la plataforma de contratación del sector público justifica la razón de la división en lotes de los medios de contrastes. Esta justificación, a juicio del órgano de contratación, se ha basado en las causas técnicas que suscribe el Área de Farmacia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria en la propia memoria justificativa. Dicha división en lotes es compatible con el artículo 99 de la LCSP y con la propia doctrina del TACRC que no es preciso desarrollar en el informe, pero resulta patente e indubitada”.

Séptimo. El 5 de diciembre de 2019 la Secretaria del Tribunal, por delegación de éste, resolvió conceder la medida provisional consistente en la suspensión del procedimiento de contratación, de conformidad con lo establecido en los artículos 49 y 56 de la LCSP.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. La competencia para resolver el recurso especial corresponde a este Tribunal a tenor de lo establecido en el artículo 46 de la LCSP y de acuerdo con lo establecido en el convenio de colaboración de fecha 2 de noviembre de 2012, suscrito entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, sobre atribución de competencia de recursos contractuales.

Segundo. El recurso se interpone contra un acto susceptible de impugnación por dicho cauce, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44.2.a de la LCSP.

Tercero. En cuanto a la legitimación de la recurrente, ésta le viene dada por su condición de asociación entre cuyos fines se encuentra la defensa de los intereses de sus miembros,



pertencientes a la industria farmacéutica fabricante y comercializadora de medicamentos, que constituye el objeto del contrato que se pretende contratar en el marco de este procedimiento y ello de conformidad con consolidada doctrina de este Tribunal, pudiendo citar al respecto resoluciones como las nº 328/2014, 199/2014, 29/2011 y las que en ellas se citan.

Cuarto. El recurso se ha interpuesto dentro del plazo para recurrir (arts. 50.1.b) de la LCSP).

Quinto. Entrando ya en el fondo del recurso, pasamos a analizar cada una de las cuestiones controvertidas en el mismo, comenzando por las alegaciones de la recurrente relativas a la formación de “lotes conformados por principios activos de medicamentos no sustituibles”.

En este punto se refiere la recurrente, por un lado, a los lotes cuyos principios activos corresponden a medicamentos biológicos, y por otro, a los lotes de principios activos que corresponden a medicamentos de estrecho margen terapéutico (en concreto, los lotes 61 y 108).

Comenzando por los primeros, manifiesta la recurrente que, de acuerdo con el artículo único de la Orden SCO/2874/2007, estamos ante medicamentos que no pueden sustituirse en el acto de la dispensación *“sin la autorización expresa del médico prescriptor”*. Insiste además que estamos ante medicamentos que deben prescribirse *“por denominación comercial y no por principio activo”*, y que por tanto lo correcto habría sido formar lotes independientes para cada producto, identificados por su denominación comercial.

Frente a tales alegaciones, dice el OC que *“el Acuerdo Marco impugnado permite la contratación de un medicamento respetando la libertad de prescripción facultativa, es decir, si un medicamento biológico o de otras características se determina que para un paciente determinado pueda no tener efectos terapéuticos, se puede aplicar la cláusula AE.2.B) del Cuadro Anexo que indica la posibilidad de contratar “Excepcionalmente en pacientes, en los que se valore y documente individualizadamente, que por su particular situación clínica*



o por la conveniencia de continuar su tratamiento temporalmente, requieren un medicamento alternativo”.

Incluso se garantiza la libertad de prescripción facultativa con la inaplicación del Acuerdo Marco a los contratos en determinados supuestos tasados establecidos en la misma cláusula: “En caso de que solo sea posible optar por un medicamento que no haya resultado adjudicatario, el centro deberá informar de esa compra y de las razones que la motivan a todos los adjudicatarios del lote y a la responsable del Acuerdo Marco y al responsable de cada contrato basado, excepto los datos de carácter personal”.

Por tanto, siempre se verifica que los medicamentos contratados respetan el orden de prelación en función de la clasificación de las ofertas, conforme a la LCSP, pero simultáneamente permiten, si los supuestos sanitarios están justificados de acuerdo con el Acuerdo Marco, garantizar la libertad de prescripción facultativa”.

Así expuestas las alegaciones de las dos partes, considera este Tribunal que no existe causa alguna que permita considerar como contraria a derecho la división en lotes impugnada, por los motivos que procedemos a exponer. Consideramos que la recurrente lo que manifiesta en su recurso es su disconformidad con la convocatoria de este procedimiento, en el que tras un proceso de licitación se clasifican las ofertas. La conclusión de acuerdos marco en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios es una posibilidad expresamente recogida en la LCSP, cuya disposición adicional vigésimo séptima regula la adquisición centralizada de los mismos. Expresamente el apartado 2 de la misma prevé que *“Los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco de los previstos en el artículo 219, con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos a que se refiere el apartado primero de esta disposición que pretendan adjudicar durante un período determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada”.*



Dice FARMAINDUSTRIA que *“para los tratamientos ya iniciados los profesionales sanitarios no encontrarán en los centros hospitalarios del SESCAM el medicamento que venían administrando a sus pacientes, y solo podrán escoger el que haya sido adjudicado, lo que les fuerza a tener que sustituir los tratamientos a pesar de no sea ésta su decisión, con los graves perjuicios que de ello se derivan para los pacientes y las eventuales responsabilidades”*, sin embargo, esta afirmación es contradicha por el OC, según el cual se permite, si está justificado el supuesto sanitario, garantizar la libertad de prescripción facultativa.

En relación con esta última posibilidad, se establece en el Cuadro de Características (Anexo I) que *“Los contratos basados se tramitarán mediante petición directa, sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación. Las condiciones objetivas para determinar cuál de los adjudicatarios del Acuerdo Marco será el adjudicatario de cada uno de los contratos basados, será siguiente:*

- La mejor oferta de cada lote, según la puntuación obtenida en la valoración de los criterios técnicos y económicos de los apartados T.1) y T.2) del Anexo 1 del PCAP.

No obstante, este criterio se podrá excepcionar en los casos en que concurra alguna de las siguientes circunstancias, todo ello sin perjuicio de la incoación, si procede, de las penalidades, resolución de contrato y/o prohibiciones de contratar que correspondan en su caso:

(...)

d) Excepcionalmente en pacientes en los que se valore y documente individualizadamente, que por su particular situación clínica o por la conveniencia de continuar su tratamiento temporalmente, requieren un medicamento alternativo.

(...)

En caso de que solo sea posible optar por un medicamento que no ha resultado adjudicatario, el centro deberá informar de esa compra y de las razones que la motivan a



todos los adjudicatarios del lote y a la responsable del Acuerdo Marco y al responsable de cada contrato basado, excepto los datos de carácter personal”.

A la vista de lo expuesto, no podemos acoger el argumento de que los profesionales del SESCAM se verán limitados en su derecho a la libre prescripción, pues la misma está garantizada de acuerdo con lo que acabamos de exponer.

En cuanto a la supuesta vulneración de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, que establece el carácter no sustituible de los medicamentos biológicos, decíamos en nuestra Resolución 991/2015, relativa precisamente a un recurso de FARMAINDUSTRIA, lo siguiente: *“no cabe a este respecto sino volver a referirnos al acuerdo del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de Madrid (se refiere al Acuerdo de dicho Tribunal de 17 de septiembre de 2014), que sobre este particular se pronunció en el siguiente sentido: “Ahora bien, debe aún 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 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 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 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 no ocupa se trata de la adquisición de medicamentos con destino a determinados hospitales del SERMAS, esto es de uso hospitalario”.

Esta última circunstancia concurre también en este Acuerdo Marco, destinado también a la adquisición de la somatropina por los servicios farmacéuticos de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud, que nada tiene que ver con la dispensación farmacéutica que tiene lugar en las oficinas de farmacia, y a la que se refiere el mencionado artículo 86. Sustitución por el farmacéutico, de la Ley 29/2006 de 26 de julio, que dispone:

“1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su



agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad”.

Pues bien, como en aquél supuesto, en el que ahora nos ocupa el Acuerdo Marco está destinado a la adquisición de una serie de medicamentos por los servicios farmacéuticos de los hospitales dependientes del SESCAM, que nada tiene que ver con la dispensación farmacéutica que tiene lugar en las oficinas de farmacia.

Cuanto acabamos de exponer nos lleva también a desestimar la pretensión relativa a la formación de lotes de principios activos que corresponden a medicamentos de estrecho margen terapéutico (cita la recurrente los lotes 61 y 108), y que fundamenta precisamente en la Orden SCO/2874/2007, que como acabamos de analizar no es aplicable a las compras realizadas por los servicios de farmacia de los hospitales.

Sexto. A continuación, se refiere la recurrente a la necesidad de establecer la posibilidad de adjudicación a más de un proveedor, ya que de lo contrario se impone *“una traba administrativa a la capacidad de prescripción del médico, único facultado para decidir el medicamento más apropiado para el paciente”*. A esta pretensión se opone el OC, al manifestar, por un lado, que el Acuerdo Marco permite la adjudicación a más de un proveedor, y por otro, que aun cuando cada contrato basado del Acuerdo Marco debe adjudicarse lógicamente a un único contratista conforme a la LCSP y a la doctrina del TACRC, nada impide al SESCAM tramitar cuantos contratos basados sean necesarios para cubrir las necesidades de sus centros, respetando obviamente las estipulaciones del Acuerdo Marco.

Pues bien, procede rechazar esta alegación de la recurrente por los motivos expuestos en el fundamento anterior, ya que, por un lado, los pliegos no establecen un número máximo de adjudicatarios por lote, y por otro, como hemos visto, contemplan que el facultativo pueda prescribir, no sólo un medicamento que no haya sido clasificado en primer lugar, sino incluso otro medicamento que no haya resultado adjudicatario, siempre y cuando se justifique individualizadamente, bien por la particular situación clínica del paciente o bien por la conveniencia de continuar el tratamiento que venía recibiendo.



Séptimo. A continuación, se refiere la recurrente a los lotes 54 y 57 del contrato, que a su juicio no son susceptibles de conformar el objeto del contrato, ya que su dispensación debe efectuarse necesariamente a través de la oficina de farmacia, por lo que entiende que con su inclusión el SESCAM está realizando un cambio en el estatus legal de dichos medicamentos a efectos de dispensación (para lo cual la Comunidad Autónoma, dice, carece de competencia, que corresponde en exclusiva al Estado), y alterando la cartera común de servicios.

Frente a ello, el OC manifiesta que *“es inconsistente la descripción de que los “medicamentos sujetos a prescripción médica con receta”, son medicamentos que tan solo pueden ser adquiridos para su dispensación en oficina de farmacia. Las reservas singulares en el ámbito de dispensación (competencia exclusiva de la AEMPS y del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social) precisamente lo que delimitan son aquellos medicamentos cuya dispensación debe realizarse en el medio hospitalario, y no en oficinas de farmacia. El Sescam no puede establecer estas reservas singulares, pero sí puede adquirir a través de sus hospitales cualquier medicamento que requiera para tratamientos en sus instituciones.*

En este sentido, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en la cartera de servicios de atención especializada, incluye en los distintos ámbitos de consultas y atención en el hospital, la indicación, realización y seguimiento de tratamientos terapéuticos”.

En cuanto a los concretos lotes cuestionados, dice el OC: *“En el caso del lote 57 metilprednisolona intravenosa, su administración intravenosa solo se realiza en el hospital. Su inclusión en la prestación farmacéutica ambulatoria, se debe a que también puede administrarse por vía intramuscular.*

En el caso del lote 54 folitropina alfa, se incluye también en la prestación farmacéutica ambulatoria con varias indicaciones y sometida a visado. Su adquisición en hospitales (desde 2005) se circunscribe únicamente a las técnicas de reproducción asistida que se realizan en los hospitales. No se han licitado otros medicamentos para estas técnicas en



este Acuerdo Marco por no existir concurrencia de proveedores, y por tanto deben considerarse al margen del procedimiento de contratación”.

Las sentencias del TSJ de Andalucía (de 17 de marzo y 12 de mayo de 2014) que se citan en el escrito de recurso, confirmadas posteriormente por el TS, se refieren a la impugnación de una resolución del Servicio Andaluz de Salud que acuerda incluir determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria, de modo que dichos servicios, aparte de dispensar medicamentos calificados de "uso hospitalario", pasarían así a dispensar los concretos medicamentos que concreta la resolución para tratamientos extrahospitalarios, quedando excluidas las oficinas de farmacia de su dispensación. Lo mismo sucede con la sentencia del TSJ de Valencia de 30 de junio de 2016, en virtud de la cual la dispensación del medicamento al que se refiere debía realizarse solo por los servicios farmacéuticos de los Hospitales.

Sin embargo, en el presente caso no estamos ante una resolución del servicio autonómico de salud que acuerde excluir a las oficinas de farmacia de la dispensación de esos medicamentos, sino ante un procedimiento de licitación en el que lo que pretende el SESCAM (y así lo pone de manifiesto en su informe a la vista del recurso) es adquirir a través de sus hospitales los medicamentos que va a precisar para tratamientos en sus instituciones.

A juicio de este Tribunal, dicha previsión no vulnera la normativa invocada por la recurrente, ya que como decimos no se trata de cambiar el lugar de dispensación de los medicamentos (de la oficina de farmacia a la dispensación hospitalaria), sino de que el Servicio de Salud adquiera en su momento, a través de los correspondientes contratos basados, los medicamentos que precise para aquellos pacientes que sean tratados de forma dependiente de sus instituciones. El propio OC manifiesta en su informe que en ambos casos la adquisición de dichos medicamentos se circunscribe a aquellos casos en los que vayan a utilizarse en sus centros.

Dice la recurrente que *“Si bien la Licitación debería tener como fin proveerse de unos medicamentos para el canal hospitalario, el diseño del contrato, la definición de su objeto, el destino a los centros dependientes del SESCAM, el importe y volúmenes previstos*



evidencian que no se está adquiriendo solo para los pacientes tratados con FOLITROPINA ALFA y METILPREDINISOLONA que pudieran estar hospitalizados en un momento dado, sino para todos los pacientes tratados con FOLITROPINA ALFA y METILPREDINISOLONA, de lo que se deduce un cambio en el estatus legal del medicamento en cuanto a su régimen de dispensación que no es una actuación neutra". Pues bien, los medicamentos que se adquieran deben limitarse efectivamente a lo previsto en el objeto del contrato, señalando a estos efectos el Cuadro de Características (Anexo I) que la finalidad de la adquisición de los medicamentos por los centros del SESCAM es *"dar cobertura a los tratamientos que se administran o se dispensan en el ámbito hospitalario, que se utilizan en el ámbito de la atención de urgencias o domiciliaria, o que se suministran a centros socio-sanitarios"*. Dicha finalidad, lógicamente, debe ser respetada en la ejecución del Acuerdo Marco.

Así pues, se desestima este motivo de recurso.

Octavo. Debemos referirnos finalmente a la inclusión en el pliego de prestaciones ajenas al objeto del contrato, consistentes en la exigencia de que el adjudicatario aporte equipos inyectoros y suministre los fungibles que son necesarios para la administración de cada uno de los contrastes, y al supuesto incumplimiento de la obligación consistente en la división en lotes del objeto del contrato.

Sobre esta cuestión, acabamos de pronunciarnos en la resolución de los recursos acumulados 1481/2019 y 1488/2019, relativos a este mismo procedimiento, por lo que procede reproducir lo acordado al respecto:

"Quinto. Entrando ya en el fondo de los recursos, pasamos a analizar cada una de las cuestiones controvertidas en los mismos, comenzando por la supuesta inclusión en el pliego de prestaciones ajenas al objeto del contrato, consistentes en la exigencia de que el adjudicatario aporte equipos inyectoros, y suministre los fungibles que son necesarios para la administración de cada uno de los contrastes cuyo suministro se licita.

Sobre esta cuestión dice el PPT en el punto tercero, relativo a las condiciones del suministro, que 'En los lotes de contrastes, los adjudicatarios suministrarán sin coste los



inyectores que fueran necesarios para la administración del contraste iodado en los Servicios de Radiodiagnóstico. El mantenimiento, reparación y actualizaciones de estos equipos será por cuenta del laboratorio. En caso de avería del equipo, el laboratorio deberá garantizar la rápida y eficaz atención en un periodo inferior a 8 h. Si la avería fuese grave y la reparación no se pudiera solucionar en la visita del técnico, el laboratorio se compromete a instalar otro inyector de manera inmediata hasta la reparación del averiado, con el fin de no interrumpir la actividad asistencial del Servicio de Radiodiagnóstico.

En todos los lotes de contraste el laboratorio suministrará de manera gratuita, todo el material fungible necesario para la inyección del contraste en el Servicio de Radiodiagnóstico, incluyendo si fueran necesarias:

- Equipos para bomba inyectora de contraste*
- Alargaderas de paciente con válvula anti retorno validada (certificada), y si fuera necesaria para el funcionamiento, cualquier otra alargadera.*
- Jeringas para la inyección del contraste'.*

A juicio de las recurrentes, estas prestaciones escapan del objeto del contrato, y ni se concretan ni se cuantifican en los Pliegos, originado costes que deberá soportar el adjudicatario, y vulnerando con ello, dicen, los principios de proporcionalidad, transparencia y acceso a las licitaciones, haciendo hincapié en el hecho de que no pueden conocer el precio cierto del contrato.

Frente a tales alegaciones, manifiesta el órgano de contratación que la necesidad de este suministro se fundamenta en la memoria justificativa, y que viene motivada por la necesidad de garantizar la compatibilidad de inyectores y fungibles con el producto, señalando en cuanto al coste de dicha prestación que el mismo ya se ha tenido en cuenta al fijar el precio unitario de licitación, (que, según el SESCAM, es sensiblemente superior al de adjudicación de otras licitaciones en otras CCAA). Entiende el OC que, de no hacerlo así, el Servicio de Salud quedaría al arbitrio de la empresa para suministrar fungibles y resto de elementos que permitan la ejecución de la prestación, y reconoce que el término



de la memoria justificativa y del PPT 'sin coste' puede inducir a que se presten gratuitamente, 'lo que sería incompatible con el carácter oneroso de los contratos como ya determina la LCSP y en la doctrina del TACRC si bien el significado real aunque no sea literal es que ese precio ya figura en el suministro y no puede suponer un sobrecoste para la Administración porque el número de fungibles, inyectores y elementos accesorios no pueden determinarse previamente por la Administración quedando a disposición únicamente de la empresa contratista la ejecución y coste final de la prestación'.

Entienden las recurrentes que se vulnera con esta previsión el principio de transparencia, principio que conforme a la jurisprudencia del TJUE 'implica por tanto que toda la información técnica pertinente para la buena comprensión del anuncio de licitación o del pliego de condiciones se ponga, en cuanto sea posible, a disposición de todas las empresas que participan en un procedimiento de adjudicación de contratos públicos de forma que, por una parte, todos los licitadores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlos de la misma forma y, por otra parte, la entidad adjudicadora pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los licitadores responden a los criterios que rigen el contrato de que se trata' (sentencia del Tribunal de 19 de marzo de 2010, Evropaïki Dynamiki/Comisión, T-50/05, Rec. p. II-1071, apartado 59)."

En el presente caso, la licitación tiene por objeto 'la selección de proveedores de medicamentos, sueros y contrastes para los centros dependientes del SESCAM', tal y como se recoge en la memoria justificativa, por lo que a juicio de las recurrentes no es lícita la exigencia a los licitadores de que aporten de forma gratuita (el OC como hemos visto entiende que está incluido en el precio de licitación) los equipos inyectores y los suministros de fungibles, así como que asuman los costes de mantenimiento, reparación y actualizaciones sin cobrar nada por ello. Dice ROVI en su recurso que 'las cuestiones mencionadas escapan al tipo de prestaciones propias de un contrato de suministro de medicamentos, sueros y medios de contraste, de forma tal que las mismas, en la futura licitación que se publique, habrán de estar correctamente tasadas, tipificadas, cuantificadas en sus costes y concebidas como una prestación propia del contrato que, en su caso dada la naturaleza de las prestaciones descritas habría de calificarse como un contrato mixto'.



Para analizar este motivo de impugnación, debemos partir de la asentada doctrina de este Tribunal acerca de las amplias facultades de que goza el órgano de contratación a la hora de la determinación y conformación del objeto contractual. Al respecto, en nuestra Resolución nº 991/2015 razonábamos como sigue: ‘En el análisis de la cuestión controvertida, debe tenerse presente que el órgano de contratación goza de un amplio margen de discrecionalidad para determinar los requisitos técnicos de la prestación que se pretende contratar, a fin de garantizar, como señala el artículo 1 del TRLCSP, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los fondos públicos.

Decíamos en nuestra Resolución 548/2014, de 18 de julio, ‘que debe partirse de la existencia de un amplio margen de discrecionalidad para el órgano de contratación a la hora de definir los requisitos técnicos que han de exigirse. Cabe citar en este sentido el informe de la Junta Consultiva de Navarra 2/2009: ‘La determinación de los criterios técnicos en los pliegos, así como su aplicación concreta por la mesa de contratación, son libremente establecidos por las entidades adjudicadoras de contratos públicos, dentro de los límites de la ciencia y la técnica, por ser ellas las que mejor conocen las necesidades públicas que deben cubrir y los medios de los que disponen y que no son susceptibles de impugnación, salvo en los casos de error patente o irracionalidad’.

Señala el órgano de contratación en este caso que esa cesión y suministro “determina de forma relevante los costes reales de las técnicas diagnósticas y se considera por tanto necesaria su inclusión en la oferta’.

Este Tribunal ya se ha pronunciado en el pasado sobre la cuestión debatida, considerando admisible que el órgano de contratación exija, juntamente con los suministros que se demandan, la cesión de los equipos necesarios para su uso, y otras prestaciones necesarias y complementarias para la consecución del fin a que se refiere el suministro.

Dijimos en nuestra Resolución 577/2018 (Recurso 354/2018) lo siguiente:



‘Sexto. FENIN advierte que la configuración de las distintas prestaciones del contrato, de las cuales sólo será objeto de retribución el suministro de material fungible para realizar las pruebas de diálisis, es contrario a los artículos 2 y 87.1 del TRLCSP.

Las prestaciones del contrato comprenden tanto un suministro de material fungible necesario para la realización de sesiones de diálisis, como la cesión de los equipos necesarios para su realización, el mantenimiento de los equipos y la formación de los usuarios, estas últimas serán sin coste para la Administración, que únicamente abonará los suministros necesarios para las pruebas.

El recurso funda esta pretensión en los fundamentos de la Resolución 133/2014, de 21 de febrero y la Resolución 48/2016, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.

El artículo 87 del TRLCSP, dispone que: “1. En los contratos del sector público, la retribución del contratista consistirá en un precio cierto que deberá expresarse en euros, sin perjuicio de que su pago pueda hacerse mediante la entrega de otras contraprestaciones en los casos en que ésta u otras Leyes así lo prevean. Los órganos de contratación cuidarán de que el precio sea adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato mediante la correcta estimación de su importe, atendiendo al precio general de mercado, en el momento de fijar el presupuesto de licitación y la aplicación, en su caso, de las normas sobre ofertas con valores anormales o desproporcionados.

2. El precio del contrato podrá formularse tanto en términos de precios unitarios referidos a los distintos componentes de la prestación o a las unidades de la misma que se entreguen o ejecuten, como en términos de precios aplicables a tanto alzado a la totalidad o a parte de las prestaciones del contrato. En todo caso se indicará, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba soportar la Administración”.

El apartado 2 del anexo de Características del Pliego define el objeto del contrato diciendo: “suministro de material fungible necesario para la realización de las sesiones de diálisis (hemodiafiltración on line/hemodiálisis expandida, hemodiálisis de alto flujo, hemodiafiltración/hemofiltración/hemodiálisis continua anticoagulación con heparina y



hemodiafiltración/hemofiltración/hemodiálisis continua anticoagulación con citrato) en el Hospital La Fe”, así como, la cesión de los equipos necesarios para su realización, su mantenimiento y la formación de los usuarios, sin coste para la Administración”.

El PCAP contiene, a diferencia de lo que ocurría en la resolución del Tribunal Administrativo de Recursos de Andalucía, todas las prestaciones que son objeto del contrato, y advierte que algunas de estas, no llevan coste para la Administración, configurando la retribución en consideración a los usos que de los equipos pueda hacerse, considerando que este uso está directamente relacionado con la prestación principal del contrato que no es otra que el suministro del material necesario. Esta fórmula que configura la retribución del contratista no resulta contraria al artículo 87 del TRLCSP que permite fijar el precio en consideración a parte de las prestaciones del contrato y considerando precios unitarios referidos a los componentes de la prestación. En definitiva, sin perjuicio de la incorrecta determinación del precio, en consideración con el número de sesiones de diálisis que realice el hospital, no se aprecia infracción alguna cuando el precio se hace por referencia a un precio unitario de uno de los componentes de la prestación que permite reflejar el valor de las prestaciones que integran el objeto del contrato. Así, si el precio se fijara en consideración a los suministros realizados, no sería contrario que éste comprenda las prestaciones referidas a uso del equipo, la formación para éste y el mantenimiento, si este uso y mantenimiento tiene relación directa con los suministros del material que se emplean para ello. De manera que resulta admisible configurar el precio de todo el contrato considerando la principal de las prestaciones cual es el suministro de los elementos necesarios para las pruebas de diálisis, toda vez que este suministro tiene una relación que revela la utilización de los equipos que se suministran y el mantenimiento de estos. La formación en el uso de los equipos será una prestación accesoria necesaria en todo contrato que comprende la cesión de una maquinaria técnica.

La configuración de los precios de la forma prevista en el PCAP no resulta contraria al carácter oneroso del contrato, que requiere que la contraprestación de una parte lo sea en consideración con la prestación de la otra. A juicio del Tribunal, el PCAP permite a los licitadores hacer un cálculo del precio del suministro a ofertar en consideración al conjunto de prestaciones que conforman el objeto del contrato.



En consecuencia, este argumento debe ser rechazado”.

Procede, por tanto, desestimar el motivo de recurso que considera que esta exigencia de suministrar los inyectores necesarios (con su mantenimiento, reparación y actualizaciones de equipos), así como todo el material fungible necesario para la inyección del contraste, supone un enriquecimiento injusto de la Administración, por ser prestaciones “gratuitas”, ya que, como afirma el órgano de contratación, dichas prestaciones se han tenido en cuenta para determinar el precio unitario máximo de licitación. Es decir, esas prestaciones son sin coste adicional, pero no, gratuitas, ya que su importe por cada uso o empleo al aplicar los contrastes se ha imputado en la cuantificación del precio unitario cierto y determinado de la prestación principal, que es el suministro de los contrastes.

No obstante lo anterior, sí deben ser estimados los recursos en la medida en que ni en el PCAP ni en el expediente (p.e, la Memoria justificativa) se recoge el desglose del precio unitario máximo determinado de los contrastes con la indicación de cada uno de los importes parciales de las otras prestaciones complementarias o accesorias, sean cesión de equipos, suministro de otros fungibles, etc. que se imputan en aquél precio unitario y han servido para determinar el precio unitario máximo de licitación de los contrastes como precio unitario del conjunto (importe unitario del suministro propiamente dicho de los contrastes, más el de los inyectores y del resto de fungibles y consumibles, etc.), para que de este modo se pueda constatar que el importe o coste de tales prestaciones complementarias y/o adicionales o accesorias integran el precio unitario citado, no son gratuitas, sino que su importe estimado está incluido dentro del precio unitario de licitación, es decir, no tienen coste adicional separado al ya estimado e imputado en el precio unitario del producto principal objeto del suministro.

Sexto. Debemos referirnos, en segundo lugar, al supuesto incumplimiento de la obligación consistente en la división en lotes del objeto del contrato, quebrando con ello, a juicio de las recurrentes, el principio de búsqueda de la máxima concurrencia que debe inspirar la contratación administrativa, y ello como consecuencia de la configuración de los lotes 109, 110 y 111, al entender que se agrupan en cada uno de los lotes distintos principios activos que no son intercambiables, por lo que deberían licitarse de forma independiente.



Frente a tales alegaciones, dice el OC en sus informes a la vista de los recursos que “la memoria justificativa (página 6 del documento 3 del índice) del expediente de contratación publicada en la plataforma de contratación del sector público justifica la razón de la división en lotes de los medios de contrastes. Esta justificación, a juicio del órgano de contratación, se ha basado en las causas técnicas que suscribe el Área de Farmacia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria en la propia memoria justificativa. Dicha división en lotes es compatible con el artículo 99 de la LCSP y con la propia doctrina del TACRC que no es preciso desarrollar en el informe, pero resulta patente e indubitada”.

Debemos recordar que en dicha memoria se señala lo siguiente: “En el lote 109 se agrupan todos los contrastes yodados no iónicos iodados de baja osmolaridad e isoosmolares por compartir todos ellos una misma funcionalidad y no presentar diferencias relevantes en su seguridad. En este sentido se ha valorado que el contraste isoosmolar no se ha mostrado en diversas revisiones sistemáticas que tengan menor riesgo de nefrotoxicidad que los de baja osmolaridad (a excepción de iohexol), y que en todo caso la prevención de riesgos específicos de pacientes tiene cabida en la ejecución del contrato. Por el contrario, sí se ha licitado separadamente los contrastes iodados en presentación de unidosis precargada (lote 110), por su repercusión práctica, y por sus mayores costes de producción.

En el lote 111 se agrupan todos los contrastes basados en gadolinio que tienen la característica común de ser macrocíclicos. Además de su utilidad en el mismo tipo de técnicas diagnósticas, esta característica les confiere una particular estabilidad y seguridad en su manejo”.

Pues bien, atendiendo a la regulación legal en este punto, nos encontramos con que el artículo 99.3 LCSP exige la división en lotes, al precisar que «siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta».

En el presente contrato, es evidente que el órgano de contratación ha cumplimentado en términos generales lo que establece este artículo, ya que ha desglosado los productos adquirir en nada menos que 79 lotes (lotes 33 a 111).



Sentado lo anterior, para dar respuesta a la cuestión de si la configuración de los lotes 109, 110 y 111 infringe la normativa de contratación pública, es necesario partir de la discrecionalidad técnica que ostenta la Administración en la configuración del objeto del contrato para satisfacer sus necesidades de la manera que se considere conveniente, de acuerdo con los principios que rigen la contratación.

Como recoge la Resolución nº 1201/2018, corresponde al órgano de contratación decidir la contratación y el modo en que se dividen los lotes, aplicando los criterios que mejor se ajusten a las necesidades que persigue, sin que pueda prevalecer en una impugnación el criterio subjetivo de los licitadores: “En este sentido, en la Resolución 756/2014, de 15 de octubre, se precisa que «lo dispuesto en los artículos 86 y 117.2 del TRLCSP, con arreglo a los cuales el contrato debe ajustarse a los objetivos que la Administración contratante persigue para la consecución de sus fines, correspondiendo a ésta apreciar las necesidades a satisfacer con el contrato y siendo la determinación del objeto del contrato una facultad discrecional de la misma, sometida a la justificación de la necesidad de la contratación y a las limitaciones de los artículos 22 y 86 del TRLCSP. Por ello, como ha reconocido este Tribunal en las Resoluciones, 156/2013, de 18 de abril y 194/2013, de 23 de mayo, la pretensión de la recurrente no puede sustituir a la voluntad de la Administración en cuanto a la configuración del objeto del contrato y a la manera de alcanzar la satisfacción de los fines que la Administración pretende con él». (...) No obstante, esta discrecionalidad no puede implicar arbitrariedad alguna, por lo que debe estar justificada la división en lotes. A juicio de este Tribunal, y como ya se ha venido anticipando a lo largo del presente fundamento, la división en lotes y el criterio empleado por el órgano de contratación se ajustan plenamente a los principios rectores de la contratación en el sector público, por lo que no se aprecia arbitrariedad ni error manifiesto en su configuración, de tal suerte que el motivo invocado debe rechazarse”.

Pues bien, partiendo de ese criterio, nos encontramos con que en el presente caso las recurrentes alegan que se tenía que haber procedido a la división en tantos lotes como principios activos se contienen en cada uno de los lotes 109, 110 y 111, a lo que se opone el OC por entender que los contrastes agrupados tienen una misma funcionalidad y no presentan diferencias relevantes en su seguridad.



En relación con esta cuestión, se cita la sentencia del Tribunal Supremo 98/2018, de 29 de enero, en la que señala que:

“(...) 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 [...] 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(...)”. (el subrayado es nuestro).

*Pues bien, en nuestro caso, a diferencia del de esta Sentencia, el órgano de contratación no ha pretendido la división del contrato por principios activos. Así lo explica y ha quedado reflejado en el Antecedente de Hecho Séptimo de esta Resolución. En el Lote 109 se agrupan todos los contrastes yodados no iónicos, iodados de baja osmolaridad e isoosmolares **por compartir todos ellos la misma funcionalidad y no presentar diferencias relevantes en su seguridad**. Por el contrario, sí se han licitado separadamente los contrastes iodados en presentación de unidosis precargada (Lote 110), **por su repercusión práctica y por sus mayores costes asociados**. Finalmente, en el Lote 111 se agrupan todos los contrastes basados en **gadolinio** que tienen la característica común de ser **macrocíclicos**. Además de su utilidad en el mismo tipo de técnicas diagnósticas, esta característica les confiere una particular estabilidad y seguridad en su manejo.*

Como vemos, el contrato no pretende la selección por principios activos, sino en base a otras características, respecto de las que se ofrece una explicación razonable.



Además, a diferencia del caso de la citada Sentencia del Tribunal Supremo, el presente se refiere a “contrastes”, que son medicamentos, medios diagnósticos, pero no tienen finalidades terapéuticas.

En consecuencia, procede desestimar este motivo de recurso”.

Por tanto, procede estimar igualmente el presente recurso en lo relativo a la falta de desglose de los precios unitarios de licitación de los lotes 109, 110, y 111.

Por todo lo anterior,

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

Primero. Estimar parcialmente el recurso formulado por D^a Lourdes Fraguas Gadea, en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, contra los pliegos que han de regir el procedimiento de licitación del “Acuerdo Marco para la selección de proveedores de medicamentos, sueros y contrastes para los centros dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha”, con expediente nº 2019/000150-II, convocado por el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), anulando la cláusula que determina los precios unitarios de licitación de los lotes 109, 110 y 111, solo en cuanto no se ofrece en ella, ni en el Pliego de cláusulas administrativas, ni en el expediente, información explicativa sobre el desglose de los importes estimados de las demás prestaciones complementarias, adicionales o accesorias que se incluyen o se han imputado para determinar el precio unitario máximo de los contrastes, teniendo en cuenta las prestaciones exigidas, ordenando la retroacción del procedimiento al momento anterior a la redacción de los pliegos.

Segundo. Mantener la suspensión del procedimiento de contratación hasta la resolución de todos los recursos vinculados recaídos en el mismo procedimiento.



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 sanción prevista en el artículo 58.2 de la 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 Castilla-La Mancha, 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 letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.