El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía admite las licitaciones de suministro de medicamentos de origen biológico por principio activo

Irene Fernández Puyol

Of counsel. Coordinadora del Área de *Life Sciences* de GA_P

Ramón García-Marina Carretero

Asociado junior del Área de Derecho Administrativo y Regulatorio de GA_P

En dos resoluciones recientes, el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía ha declarado válida la definición de lotes únicos para la adquisición de medicamentos de origen biológico, permitiendo así a las empresas ofertar indistintamente medicamentos biológicos o sus biosimilares.

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCJA) ha dictado las Resoluciones 144/2019 y 146/2019 (de 7 y 14 de mayo del 2019 respectivamente), en las que declara la validez de que en las licitaciones para suministro de medicamentos de origen biológico se delimite el objeto del contrato por el principio activo, de tal forma que puedan concurrir a los lotes de la licitación ofertante tanto un medicamento biológico como su biosimilar.

El tribunal analiza en ambas resoluciones los recursos presentados por una empresa farmacéutica frente a los pliegos reguladores de dos contratos de suministro de medicamentos en los que se pretendía la nulidad de su clausulado para que se aprobasen otros que sólo permitiesen el suministro de medicamentos de origen biológico y no biosimilar. Para la recurrente,

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

los pliegos ocasionaban perjuicios a los pacientes y resultaban contrarios al interés público y al principio de buena administración, alegando en este sentido los siguientes motivos:

- Si bien un medicamento biosimilar es técnicamente equivalente al biológico similar, en puridad ambos medicamentos no son idénticos, lo que puede acarrear consecuencias negativas desde el plano asistencial para los pacientes a los que repentinamente se les pasa a suministrar el primero. Sostenía, además, que, dado que el medicamento biosimilar suele tener un coste de producción inferior al biológico, por razones económicas siempre va a resultar adjudicataria la empresa que oferte el primero, pero las ventajas económicas para la Administración no deberían anteponerse al bienestar de los pacientes.
- Además, frente a la posibilidad de sustitución indiscriminada de unos medicamentos por otros resultante de la licitación por principio activo, sostenía que la decisión de intercambiar un medicamento biológico por uno biosimilar debe recaer exclusivamente en el facultativo, teniendo en cuenta las características de la enfermedad que se vaya a tratar y una vez informado el paciente. En este sentido, invocaba que la Orden SCO/2874/2007 por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico menciona entre ellos a los biológicos.
- Por último, afirmaba que esta configuración de los lotes atenta contra la facultad de prescripción que la ley atribuye a los médicos, por cuanto se ven obligados a asumir la sustitución del medicamento biológico por el biosimilar.

El tribunal desestima los recursos presentados y concluye admitiendo que la delimitación del objeto del contrato se haga por el principio activo según las siguientes consideraciones:

- En primer lugar, entiende que desde la perspectiva de la contratación pública ningún reproche puede hacerse a la configuración de los lotes por principio activo, pues encaja en la definición del objeto del contrato del artículo 99 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público. En particular, esta definición del suministro atendiendo al principio activo forma parte de la discrecionalidad del órgano contractual reconocida por este precepto para determinar el objeto contractual de acuerdo con sus necesidades, citando, en este sentido, diversos pronunciamientos anteriores del propio tribunal.
- En segundo lugar, se cita una resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en la que se afirma que «la elaboración de lotes por principio activo se considera razonable» (Resolución 124/2013).
- En tercer lugar, y frente a la alegación de la recurrente de que los medicamentos biológicos no son sustituibles de conformidad con la Orden SCO 2847/2007, el tribunal señala, por un lado, que esta orden deja a salvo la posibilidad de sustituir un medicamento biológico cuando el médico prescriptor lo autorice y afirma, por otro, que, como han

tenido ocasión de declarar el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (Resolución 214/2013) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹, sólo se refiere a la prohibición de sustitución de medicamentos expedidos en oficinas de farmacia y no en los servicios hospitalarios.

- En cuarto y último lugar, el tribunal afirma que el carácter sustituible o no de los medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario es una cuestión de carácter eminente-mente clínico y asistencial que no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato por principio activo. Ello es así, dice, porque la configuración de los lotes por principio activo no lleva inexorablemente a la consecuencia de que, tras la adjudicación, el facultativo no pueda prescribir otro medicamento distinto al seleccionado en la licitación que contenga ese principio activo, pues, si bien en principio se administrará el medicamento adjudicado, ello no obsta para que pueda prescribirse otra denominación comercial si su necesidad está clínicamente justificada, ya que prevalece ante todo la seguridad del paciente. Para estos casos, habrá que habilitar otras vías legales de adquisición (como serían, aunque la resolución no lo indica, la del procedimiento negociado por la no existencia de competencia por razones técnicas o por protección de derechos exclusivos, o bien, cuando procediere, la del contrato menor), pero ello no convierte en ilegal la configuración del objeto del suministro por principio activo. La posibilidad de prescribir un medicamento distinto al adjudicado por razones médicas justificadas lleva, asimismo, a desestimar la alegación de que los pliegos atentan contra la libertad de prescripción de los facultativos.

En definitiva, estas resoluciones del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía vienen a reforzar la línea, ya iniciada por los tribunales especiales en materia de contratación, de considerar válida la definición del objeto de los contratos de suministro de medicamentos biológicos por el principio activo, permitiendo así a las empresas ofertar indistintamente medicamentos biológicos y sus biosimilares. Se trata, sin embargo, de una práctica que no deja de ser controvertida, ya que lo cierto es que dificulta de *facto* el acceso de los pacientes a determinados tratamientos.

---

¹ En esta línea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó en su página web el 4 de septiembre del 2018 que «[e]sta Orden [SCO 2847/2007] es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia», señalando a continuación que «[l]a política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento atendiendo a la ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico».