



Recurso nº 124/2013 y 126/2013

Resolución nº 124/2013

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

En Madrid, a 27 de marzo de 2013.

VISTO el recurso interpuesto por D. MA del R. M., en representación de HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS S.L., y D^a V. F. L., en representación de JANSSEN CILAG, S.A., contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo marco para la selección de suministradores de medicamentos para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado (exp.13/009 del INGESA), el Tribunal ha adoptado la siguiente resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO.

Primero. Mediante anuncios publicados en el BOE de 13 de febrero de 2013, DOUE de 6 de febrero de 2013, así como en la Plataforma de Contratación del Estado, se convocó licitación por procedimiento abierto del Acuerdo marco para la selección de suministradores de medicamentos para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado, con un presupuesto de licitación de 557.961.360,86 euros y un valor estimado de 804.751.962,78 euros.

Segundo. En el PCAP se señala lo siguiente: *“1.2.1 Constituye el objeto del presente Acuerdo marco la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de aquellas bases que regirán los contratos derivados de suministros, conforme establecen los artículos 196 a 198 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público para la adquisición de medicamentos que se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, y en el ANEXO IV del presente Pliego, con destino a los participantes según detalle expresado en el ANEXO V (lotes para los que participa cada una de las*



administraciones contratantes -CCAA, Ministerio de Defensa, Ministerio de Interior e INGESA-).

El presente Acuerdo marco establece las condiciones que se aplicarán, durante el plazo de vigencia, para la entrega sucesiva de los bienes enumerados en el ANEXO IV a los participantes anteriormente referidos, fijando un precio unitario, sin que el número total de unidades esté definido con exactitud al tiempo de celebrar el Acuerdo marco por estar subordinadas las entregas a las necesidades de los adquirentes, sin que los contratistas puedan exigir cantidades determinadas o importes mínimos como condición de suministro.

El suministro a contratar se fraccionará en once lotes que se detallan en el Pliego de Prescripciones Técnicas y en el ANEXO IV del presente Pliego, constituyendo el objeto de cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente.

La adjudicación del Acuerdo marco determinará los suministradores a quienes se adquirirán los bienes por los anteriormente mencionados órganos de contratación de las entidades participantes mediante los contratos derivados que posteriormente se formalicen.

1.2.2 La contratación de estos productos se desarrollará en dos fases:

A. Primero, mediante la celebración de un Acuerdo marco con varios empresarios, por que se seleccionan las empresas y se fijan los precios unitarios de las unidades suministrar en cada lote.

B. Segundo, mediante los contratos derivados del Acuerdo marco, tramitado posteriormente por las entidades anteriormente referidas para la adquisición efectiva de los bienes, de conformidad con las bases establecidas en los pliegos del acuerd marco y con el procedimiento establecido en el artículo 198 del Texto Refundido de Ley de Contratos del Sector Público.

1.3 NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER MEDIANTE EL ACUERDO MARCO

Este Acuerdo marco trata de satisfacer las necesidades de adquisición de medicamentos que son de utilización común en el Sistema Nacional de Salud y que se requieren para el



cumplimiento de los fines de los participantes anteriormente relacionados, impulsando el procedimiento de contratación y procurando un ahorro sustancial de los costes asociados a su adquisición, mediante la fijación de precios unitarios.

1.4 PLAZO DE VIGENCIA

El plazo de duración del Acuerdo marco será de dos años a partir de la formalización del mismo y podrá prorrogarse expresamente, antes de su vencimiento, por un año. Hasta esas fechas los adjudicatarios estarán obligados a atender las peticiones de suministro que reciban sobre el objeto de este Acuerdo marco.

Sin perjuicio de lo anterior, la vigencia de los pliegos se extenderá a los periodos que comprendan la duración de los contratos derivados del Acuerdo marco.

3.2 MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

3.2.1 El presente Acuerdo marco no estará sujeto a modificaciones en los términos del TRLCSP, salvo lo previsto en el apartado siguiente.

3.2.2 Cuando en el plazo de vigencia del Acuerdo marco o sus prórrogas, se proceda a la comercialización efectiva de un nuevo medicamento genérico o biosimilar, o se produzca una revisión del precio industrial máximo, de cualquiera de los medicamentos de los lotes, que supongan para el correspondiente principio activo el establecimiento de un precio revisado inferior al precio de adjudicación del lote, se actuará de acuerdo con el siguiente procedimiento:

3.2.2.1 El INGESA comunicará esa circunstancia a todas las empresas seleccionadas, para que realicen para el lote afectado, nueva oferta económica que no supere el nuevo precio revisado inferior del principio activo (entendido a los efectos de este pliego, en los términos expresados en el párrafo anterior).

3.2.2.2 Las empresas seleccionadas podrán, en el plazo de 10 días naturales desde la comunicación del INGESA prevista en el punto 3.2.2.1, realizar una nueva oferta económica o expresar su decisión de resolver el Acuerdo marco para el lote afectado.



3.3.2.3 *Las consecuencias finales para el Acuerdo marco, referentes al establecimiento de los nuevos precios de adjudicación o decisión de resolver por parte de las empresas seleccionadas, se comunicarán por el INGESA a los órganos de contratación adheridos.*”

Tercero. A su vez, el PPT establece en su cláusula 2, bajo el epígrafe “*Características técnicas del suministro*”, los siguientes lotes:

- “1 *Darbepoetina (mcg)*
- 2 *Epoetina alfa (UI)*
- 3 *Epoetina beta metoxi-polietilenglicol(mcg)*
- 4 *Epoetina beta (U1)*
- 5 *Epoetina theta(UI)*
- 6 *Epoetina zeta (UI)*
- 7 *Etanercept(mg)*
- 8 *Certolizumab(mg)*
- 9 *Golimumab(mg)*
- 10 *Adalimumab(rng)*
- 11 *Infliximab(mg)*”

Y en la 2.3, “*Especificaciones para cada uno de los lotes*”:

“*Lote 2 Denominación DOE Epoetina Alfa*

Clasificación ATC:

Nivel 3: B03X - OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Nivel 4: B03XA - Otros preparados antianémicos

Nivel 5: B03XA01



· *Características técnicas*

Solución inyectable en jeringas precargadas del principio activo epoetin alfa

· *Formatos o presentaciones*

Todas las presentaciones comercializadas de jeringas precargadas con dosis desde 1.000 Unidades Internacionales (UI) a 40.000 UI de epoetin alfa por jeringa.

Medicamentos Biosimilares y Medicamentos no Biosimilares.”

Cuarto. HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS S.L. y JANSSEN CILAG, S.A., presentaron contra los pliegos sendos recursos especiales, que tuvieron su entrada en registro administrativo el 25 de febrero y el 22 de febrero de 2013, respectivamente. En los mismos, HOSPIRA ataca el apartado 2 del PPT, por considerar que la Epoetina alfa y la Epoetina z no se debieron separar en lotes, o al menos en el lote 2 se debía incluir la mención “o equivalente”. Por otra parte, considera que la cláusula 3.2 del PCAP es nula por restringir injustificadamente la competencia. Por su parte, JANSSEN CILAG considera contrario a Derecho que en el lote 2 se incluyan medicamentos biosimilares y no biosimilares; asimismo, señala que el establecimiento en el lote 2 de un precio inferior al precio oficial de los medicamentos constituye una infracción de artículo 3.6 de la Ley de Medicamento y un fraude de ley.

Quinto. El órgano de contratación ha presentado sendos informes de fecha 25 y 28 de febrero de 2013.

Sexto. El Tribunal acordó conceder la suspensión provisional del procedimiento de contratación en su sesión de 5 de marzo de 2013.

FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Primero. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, aplicable a este procedimiento por indicación del artículo 46.1 del TRLCSP, este Tribunal ha dispuesto la acumulación de los recursos 124/2013 y 126/2013,



por dirigirse ambos contra los mismo pliegos, estando algunas de las alegaciones relacionadas.

Segundo. El presente recurso se califica por los recurrentes como especial en materia de contratación, interponiéndose ante el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de conformidad con lo previsto en el artículo 44.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, siendo competente este Tribunal para resolverlo a tenor de lo establecido en el artículo 41.1 del mismo texto legal.

Tercero. Debe entenderse que los recursos han sido interpuestos por persona legitimada para ello de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 42 del citado Texto Refundido, al tratarse de potenciales licitadores.

Cuarto. La interposición se ha producido dentro del plazo legal del artículo 44.2.a) del citado texto legal, al no haber transcurrido más de 15 días hábiles entre la fecha de publicación del acto impugnado y la de presentación del recurso.

Quinto. El análisis de los requisitos de admisión del recurso debe llevarnos asimismo a la conclusión de que han sido interpuestos contra un acto susceptible de recurso en esta vía de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del tantas veces referido texto legal

Sexto. Comenzando por la impugnación de la cláusula 3.2.2 del PCAP por parte de HOSPIRA, cláusula transcrita en nuestros antecedentes, considera esta entidad que, de acuerdo con el procedimiento que aquélla describe, cuando se comercialice un nuevo medicamento genérico, solo en el supuesto en el que la/s empresas seleccionada/s así lo decidan podrá haber competencia entre los diferentes laboratorios comercializadores. Es decir, sólo en el caso en que dicha empresa decida resolver el Acuerdo, podrá volverse a convocar licitación permitiendo así entrar a participar en esta a los laboratorios titulares de estos nuevos medicamentos comercializados, lo que considera un obstáculo injustificado a la libre competencia. Señala que lo que se consigue mediante este Acuerdo marco respecto a aquellos principios activos de los que sólo existe un medicamento en el mercado es bloquear el mercado para los genéricos o biosimilares que puedan iniciar su comercialización en el período de vigencia del Acuerdo marco o sus prórrogas, pues se ofrece a los laboratorios que a día de hoy están comercializando alguno de los



medicamentos de los Lotes con protección de patentes o similar (motivo por el que son el único producto comercializado) una protección que va más allá de la legalmente prevista, ampliando así el "período de exclusividad" otorgado por el legislador. Entienden que para evitar dicho agravio comparativo para el sector de los genéricos, no deberían incluirse en este Acuerdo marco aquellos principios activos que actualmente están protegidos por patentes y de los que existe un único medicamento comercializado. Máxime cuando no estamos ante un Acuerdo marco de un ámbito concreto, sino de un Acuerdo de ámbito estatal al que hay adheridas 14 de las 17 Comunidades Autónomas del Estado español, además de Ceuta y Melilla y los Ministerios de Interior y Defensa.

El órgano de contratación, en su informe, señala que el mercado de los medicamentos en España es un mercado muy regulado, y que esta normativa establece un periodo de exclusividad de datos de diez años, ampliable uno más, desde la autorización inicial del medicamento de referencia para que puedan ser comercializados medicamentos genéricos. Por otra parte el artículo 93 de la Ley 29/2006 regula en el ámbito de la financiación pública el sistema de precios de referencia. El precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de los medicamentos incluidas en los conjuntos que se determinen. Cada conjunto incluye los medicamentos que tienen el mismo principio activo y vía de administración, y se establece un conjunto siempre que exista una presentación de un medicamento genérico o biosimilar. El precio de referencia se calcula en base al coste tratamiento/día menor de los medicamentos integrados en el conjunto, los cuales no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan. Este sistema garantiza que tras la aparición de un nuevo genérico o biosimilar se proceda a crear el conjunto correspondiente y a modificar el precio de los medicamentos integrados en el mismo, correspondiendo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aprobar los nuevos conjuntos y sus precios de referencia. Resulta por tanto obligado actualizar el precio de adjudicación del lote, cuando se comercialicen los nuevos genéricos o biosimilares al estar el nuevo precio afectado por la regulación de los precios de referencia. Añadiendo que *“En todo caso debe tenerse en cuenta que el proceso actual de compras agregadas que se cuestiona no tiene carácter de exclusivo respecto a los productos (si un paciente necesita un producto con otras características a las del seleccionado, el servicio de salud le proveerá el que precise), ni excluyente en los procedimientos (los Servicios de Salud realizarán los oportunos*



procedimientos de adquisición para dar solución a necesidades no cubiertas por el Acuerdo marco de compras agregadas). De acuerdo con ello, si como consecuencia de la nueva autorización de un fármaco con posterioridad al proceso de licitación que nos ocupa, se incrementase el arsenal terapéutico en el Sistema Nacional de Salud, los servicios de salud podrían adquirir el nuevo fármaco fuera del Acuerdo marco, al laboratorio correspondiente, en la medida en que las necesidades clínicas lo exigiesen.

Todo ello habida cuenta que en los lotes incluidos en el mismo las especificaciones se corresponden con las de los medicamentos actualmente comercializados, no incluyéndose la referencia a medicamentos genéricos ni biosimilares en los lotes donde actualmente no existe ningún otro medicamento comercializado que el descrito con la Denominación Oficial Española DOE del principio activo objeto del lote en cuestión .”

Concluyendo que “Por consiguiente la cláusula 3.2 establece el procedimiento para aplicar el nuevo precio, cuando sea inferior al precio de adjudicación del lote, a los medicamentos que ya estaban comercializados en la fecha de licitación, por las empresas seleccionadas en el Acuerdo marco, para que éstas realicen nueva oferta económica de los citados medicamentos.

No se establecen en dicha cláusula restricciones para la adquisición de los nuevos medicamentos genéricos o biosimilares que se comercialicen posteriormente a la citada licitación, Por consiguiente no restringe ni limita en modo alguno la competencia.”

Este Tribunal considera que la cuestión debe analizarse ponderando los diversos intereses que están involucrados, contemplados según la proporcionalidad de la actuación del órgano de contratación para obtener la finalidad legítima que ampara el Acuerdo. Como dijimos por ejemplo en nuestra Resolución 210/2012, *“como ya ha señalado algún sector de la doctrina, la regulación de los contratos públicos ha dejado de poner el acento en la contemplación del interés público como elemento condicionante de la regulación de los contratos públicos para pasar a ponerlo en el cumplimiento de determinados principios entre los que destaca la garantía de la libre de concurrencia.”* Y ello de acuerdo con el principio de igualdad de trato referido por el artículo 1 TRLCSP, tal y como ha sido interpretado por la jurisprudencia del TJUE -de la que resulta que el principio de igualdad de trato prohíbe cualquier forma encubierta de discriminación (entre otras, SSTJUE de 5 de



diciembre de 1989, 16 de enero de 2003, y 1 de julio de 2004)-, así como el artículo 117 TRLCSP que establece que los pliegos deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia. Decíamos que *“Por lo demás, no debe desconocerse que un régimen jurídico que facilite el acceso y favorezca la competencia de forma efectiva constituye un requisito imprescindible para llevar a cabo un gasto público eficiente, premisa en la que se justifica este Acuerdo marco.”*

En particular, y en lo que se refiere a los Acuerdos marco, en nuestra Resolución 148/2012 señalábamos que *“el objetivo perseguido al utilizar este mecanismo es el de homogeneizar las condiciones a que han de ajustarse los contratos derivados, lo que es plenamente congruente con lo establecido en el citado artículo (196 TRLCSP): “Los órganos de contratación del sector público podrán concluir Acuerdos marco con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que pretendan adjudicar durante un período determinado”. (...) Esos dos objetivos (homogeneizar y simplificar la contratación) justifican la utilización del Acuerdo marco como instrumento para la contratación (...)*

Ahora bien, como señala la Comisión Nacional de la Competencia en su "Guía sobre Contratación Pública y Competencia" a la que hace referencia la recurrente, quien se queda fuera del Acuerdo marco se queda también fuera de los contratos derivados, por lo que su utilización puede ir asociada a la creación de barreras de entrada frente a los operadores que no forman parte del Acuerdo. De ahí que, en el mismo artículo 196.1 señalado, se establece la cautela de que se puede acudir a la fórmula de Acuerdos marco siempre que "no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se ve obstaculizada, restringida o falseada".

A estas cautelas añadíamos que “Sin embargo, las anteriores manifestaciones vienen a poner de manifiesto que desde el punto de vista de una cierta concepción del interés público, el de la eficacia gestora, la utilización del Acuerdo marco resulta conveniente. No obstante, ya hemos tenido ocasión de declarar junto con un buen sector de la doctrina que la idea rectora de la contratación pública no reside, de conformidad con los postulados que subyacen en la legislación de la Unión Europea, en la idea del interés público por sí sola sino también en los principios de concurrencia, igualdad de trato y transparencia. No debe,

sin embargo, interpretarse esta afirmación en el sentido de que el interés público como tal ya no se contempla en la regulación de nuestro ordenamiento jurídico sobre la contratación pública, sino más bien como una aseveración de que el acento de la regulación se pone fundamentalmente en los mencionados principios, en la medida en que también son manifestaciones del interés público, lo que debe traducirse en que si se produjera contradicción entre cualquiera de ellos y la contemplación del interés público desde otros ámbitos, deben primar aquéllos sobre ésta última.” Y concluíamos: “La salvaguarda de la libre competencia, como señala el artículo 1 del TRLCSP, es un principio inspirador de la contratación pública y está presente de forma indirecta en los de libertad de acceso, publicidad, transparencia de los procedimientos, no discriminación e igualdad de trato de los candidatos. Pero también están entre esos principios, como señala el mismo artículo, el de “asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios...”.

A la vista de lo antedicho, debemos comenzar por señalar que constituye un supuesto extraño dentro de la contratación pública el que nos ocupa, en que (según afirmaciones del recurrente que el órgano de contratación no ha desmentido) se incluyen en un procedimiento de concurrencia competitiva productos respecto de los cuales no existe posibilidad de concurrencia, por estar protegidos por un periodo de exclusividad y tener un único fabricante-distribuidor, lo cual puede estar en el origen de las tensiones que genera la cláusula que nos ocupa. Ahora bien, el TRLCSP no excluye expresamente dicha posibilidad, y puede resultar justificada por razones prácticas y de economía procedimental a la vista del carácter homogeneizador y simplificador del Acuerdo marco: En realidad, lo único que se está suprimiendo con tal inclusión es la utilización, en su caso, de un procedimiento negociado para estos casos; y, dado que el procedimiento concursal es más garantista tanto de la transparencia como de la propia libre competencia, no se observa que tal inclusión en sí misma perjudique a los principios protegidos por nuestra normativa concursal. Partimos, por supuesto, para llegar a esta conclusión, de que, según el ejemplo dado por el propio recurrente, los lotes en que concurre esta circunstancia son de producto único, puesto de que en caso de que hubiera varios productos, unos protegidos por la exclusividad y otros que no lo estuvieran, es obvio que la limitación a un solo licitador potencial respecto de los productos no protegidos por el hecho de incluirlos en el mismo

lote, sí limitaría la competencia de modo injustificado; pero, insistimos, ello no se alega ni resulta del expediente.

De modo que partiremos de la admisibilidad de que se incluyan en nuestro Acuerdo marco tales lotes, pese a dejar de manifiesto los problemas que plantea su forzada articulación en este procedimiento.

Ahora bien, en cuanto a la justificación de la cláusula, los razonamientos del órgano de contratación son ciertamente insuficientes, pues se limita a explicar por qué el precio de suministro puede necesitar de una revisión una vez cese la protección del periodo de exclusividad, pero no aclara por qué no puede abrirse en tal momento el producto a concurrencia competitiva. Sus afirmaciones de que puede comprarse el producto al margen del Acuerdo marco, sin duda ciertas, no excluyen que este Acuerdo suponga un cauce muy importante de comercialización del producto con las AAPP del que quedarán excluidos los fabricantes no adjudicatarios una vez venza la exclusividad del adjudicatario derivada de la patente o similar (salvo que éste no se ajuste al nuevo precio). Así, es cierto que si un producto deja de estar protegido por dicha exclusividad durante el periodo de vigencia del Acuerdo marco, se mantiene, por mor de la cláusula citada, la preferencia para su suministro del preseleccionado en el Acuerdo marco; y ello, respecto de un porcentaje del mercado nacional muy amplio en cuanto a sus destinatarios e importante en su cuantía, dejando sectores del mercado fuera, sí, pero de carácter residual.

Por otra parte, es cierto que la normativa contractual, que permite, como hemos anticipado, que en estos casos de adjudicatario potencialmente único se adjudique el contrato por procedimiento negociado (artículo 170 d) del TRLCSP), no prevé una duración de tal contrato ligada al plazo de vigencia de la protección de derechos de exclusiva, ni la resolución del mismo en el caso de que dicha protección desaparezca, si bien el artículo 23.1 del TRLCSP sí se refiere expresamente a que la duración de los contratos se establezca teniendo en cuenta, además de la naturaleza de las prestaciones y su financiación, la necesidad de someterlos periódicamente a concurrencia.

También debemos recordar que es legítima la finalidad homogeneizadora y simplificadora de la contratación que el Acuerdo marco pretende, y el interés del propio licitador adjudicatario: a éste se le exigen, si concurre, y como se ha puesto de manifiesto por los

recurrentes como después veremos, sustanciosos descuentos sobre el precio regulado, por lo que tiene también un interés legítimo que debe compensarle de concurrir en estas condiciones.

Por tanto, la consideración de si la previsión del Acuerdo marco que nos ocupa es contraria a Derecho depende de la ponderación de los principios antes reseñados, en función de la duración del Acuerdo y de la extensión del mismo. Pues bien, considera este Tribunal que el hecho de que durante el tiempo de duración del Acuerdo marco, se mantenga al adjudicatario preseleccionado en virtud del mismo, -que era, no olvidemos, en tal momento, el único posible concurrente-, como único suministrador en una parte del mercado muy sustancial, afecta de modo tan significativo a la libre competencia, que no pueden prevalecer las razones de interés público que se alegan. Sobre todo, teniendo en cuenta que, como ya se ha indicado, nuestra regulación pone fundamentalmente el acento en los mencionados principios de libre competencia, no discriminación y transparencia, en la medida en que también son manifestaciones del interés público, lo que debe traducirse en que si se produjera contradicción entre cualquiera de ellos y la contemplación del interés público desde otros ámbitos, deben primar aquéllos sobre ésta última.

Por tanto, esta alegación debe ser estimada.

Ahora bien, en cuanto a los efectos de tal estimación, no puede traducirse en la supresión sin más de esta cláusula, pues su consecuencia sería mantener al adjudicatario en el disfrute de su exclusividad durante la duración del Acuerdo marco, sin obligarle a la bajada del precio que la misma prevé.

Por ello, la ejecución de esta estimación puede producirse, a elección del órgano administrativo competente, bien sustrayendo de este Acuerdo marco los productos con potencial suministrador único por estar favorecidos por derechos de exclusividad, eliminando en consecuencia también de la cláusula que nos ocupa la referencia a "*la comercialización efectiva de un nuevo medicamento genérico o biosimilar*"; y estableciendo respecto de los mismos un Acuerdo marco o una contratación que prevea su resolución en el caso de comercialización efectiva de un nuevo medicamento genérico o biosimilar; O bien mantenerlos dentro del Acuerdo marco, pero introduciendo en el mismo una previsión

resolutoria similar, suprimiendo por tanto también en la cláusula 3.2 la referencia antes reseñada..

Séptimo. Siguiendo con la impugnación de HOSPIRA, ésta se alza contra el apartado 2 de los Pliegos de Prescripciones Técnicas del referido Acuerdo marco por no considerar adecuada la división de lotes realizada, separando los lotes de epoetina alfa (2) y de epoetina zeta(6).El recurrente considera que, en todo caso, entre las especificaciones del lote nº 2 , cuando se indica: la "Denominación DOE: Epoetina Alfa" , se debería acompañar el termino "o equivalente".

Y ello por cuanto considera que si bien el medicamento Retacrit, cuyo principio activo es epoetina zeta, comercializado por el laboratorio Hospira, no cumple la DOE especificada en los pliegos respecto al lote no 2, se trata de un medicamento biosimilar a la epoetina alfa, que cumple de forma equivalente los requisitos exigidos en las prescripciones técnicas. Por ello, considera que en lugar de especificarse en el lote nº 6 la DOE " epoetina zeta", ambas epoetinas la alfa y la zeta, deberían estar incluidas en el lote nº 2, bajo la descripción de "epoetina alfa o equivalentes".

El órgano administrativo señala que *"los lotes de medicamentos del referido Acuerdo marco están configurados según la clasificación ATC, en el nivel 5 de la misma, como así se especifica en cada uno de los citados lotes, nivel que corresponde al principio activo del medicamento identificado a su vez por la Denominación Oficial Española DOE.*

A este respecto se informa que el código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos que está estructurado en cinco niveles. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud, y ha sido adoptado en Europa. El código recoge el órgano del cuerpo sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. En España el Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre adapta la clasificación anatómica de los medicamentos al sistema ATC.

Asimismo debe señalarse que la Denominación Oficial Española DOE es la versión española de la Denominación Común Internacional D.C.I. adoptada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La Denominación Común Internacional D.C.I. fue creada por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para identificar cada medicamento con un nombre específico y reconocido en todos los países y es el nombre de la sustancia o principio activo responsable del efecto terapéutico del medicamento. En el artículo 8 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los medicamentos, y productos sanitarios se define principio activo como toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo al que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.” Por lo que concluye que “La Denominación Común Internacional D.C.I y su versión española la DOE es el nombre científico del medicamento, mientras que la marca es un nombre comercial. La DOE aparece siempre de forma obligatoria en el envase y en el prospecto debajo del nombre comercial.” Así, señala que “El artículo 14 de la citada Ley 29 / 2006, determina que a cada principio activo le será atribuida una Denominación Oficial Española DOE por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades autónomas.” Y concluye que “La consideración, de medicamentos farmacológicamente equivalentes en el lote como solicita el recurrente con respecto al lote no 2, hubiera supuesto distinguir exclusivamente como se solicita en el recurso, respecto al mencionado lote, incluyendo en el mismo la epoetina alfa o medicamentos equivalentes, lo que supone incluir en dicho lote medicamentos identificados por diferentes DOE y en el resto de los lotes señalar solamente un principio activo por su DOE. Este planteamiento no resulta equitativo y por consiguiente la propuesta del recurrente respecto al lote nº2, hubiera significado que en lugar de seis lotes diferentes de epoetinas, definidos según el citado nivel 5 de la ATC o principio activo se hubieran incluido todas las epoetinas juntas, en un mismo y único lote, haciendo referencia exclusivamente al subgrupo terapéutico al que pertenecen o nivel 4 de la ATC.”

Pues bien, en este supuesto, este Tribunal recuerda que el artículo 86.3 TRLCSP admite el fraccionamiento del objeto del contrato siempre y cuando se respete la unidad funcional, en este sentido expone: “Cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se

justifique debidamente en el expediente, podrá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto.”

Y las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en la Ley (y por tanto, unidades funcionales de medicamentos) son las indicadas en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS): los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración; y la Disp. Adicional 14.2 : Las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad.

Así, el artículo 93.2 LGURMPS señala: *“Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar”* Y la DA 14.2 LGURMPS: *“En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.”*

Por ello, este Tribunal está de acuerdo con el órgano administrativo en que la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos, como pretende el recurrente, que, además de estar abiertas a interpretación, no implican intercambiabilidad, pues suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc, que pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento.

Por consiguiente, la especificación de cada lote de los medicamentos en los pliegos por la Denominación Oficial Española del principio activo (en este caso epoetina alfa en el lote nº 2 y epoetina zeta en el lote nº 6), resulta conforme a Derecho, pues garantiza la correcta

identificación de los medicamentos objeto de la licitación, de acuerdo con la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Octavo. Entrando ya en el recurso de JANSSEN CILAG, titular del medicamento EPREX, comienza señalando que Los lotes 1 al 6 inclusive del Acuerdo marco, son de epoetinas, medicamentos biológicos que no son sustituibles entre si, por lo que deben ser licitados de forma independiente cada uno de ellos; por tanto, critica que en el Lote nº 2 ,Epoetina Alfa, objeto de su recurso, se permita que participen tanto medicamentos biosimilares como no biosimilares, cuando en todos los demás Lotes de Epoetina únicamente podrá licitar un único medicamento en exclusiva. Es decir, se ha creado un lote propio para cada uno de los medicamentos no biosimilares(lotes 1, 3, 4 y 5) y también un lote único para un medicamento biosimilar al EPREX (6); pero en el 2 se hace un lote de medicamentos biosimilares y no biosimilares. Esta peculiaridad del lote 2 le parece *“totalmente ilógica e irrazonada”* y la vulneración del artículo 9.3 CE que garantiza la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos; así como una grave discriminación contraria al artículo 14 CE, vulnerando el principio de igualdad de trato entre los licitadores que proclama el artículo 1 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público; y, añade que a mayor abundamiento, la licitación conjunta en un mismo Lote de medicamentos biosimilares y no biosimilares vulnera la normativa sobre sustitución de medicamentos, permitiendo además que concurren en un mismo Lote medicamentos, que no tienen idéntica vía de administración, lo que conlleva que el objeto del Lote no sea adecuado para el cumplimiento de sus fines.

En relación con esta consideración, el órgano de contratación señala que debe tenerse en cuenta lo dispuesto en 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, que dispone: *“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.”*

Aceptando que en materia farmacéutica, la regla general en la dispensación de los medicamentos es la de la no sustitución(conforme al artículo 86.1 L. 29/2006, que afirma: *“El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.”*); añade que este



artículo también prevé como excepción la posibilidad de que en determinados supuestos los farmacéuticos puedan proceder a la sustitución del medicamento prescrito:”*2 Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran 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.*” Recuerda que esta posibilidad excepcional de acordar la sustitución del medicamento prescrito no es ilimitada, sino que tiene como tope infranqueable los medicamentos que por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Añade que es en este punto, en el que se encuadra la Orden SCO12874/2007, cuyo artículo único excluye de la posibilidad de sustitución tres categorías de medicamentos: Los medicamentos biológicos; los medicamentos que contienen principios activos considerados de estrecho margen terapéutico; y los medicamentos sujetos a especial control médico o que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad. Seguidamente el informe define qué se entiende por medicamentos biológicos y por medicamentos de estrecho margen terapéutico . Y concluye: *“En definitiva, nos encontramos ante medicamentos con un mayor control en su sustitución. Ahora bien, no debe obviarse que la prohibición de sustitución que atañe a estos medicamentos sólo afecta a las oficinas de farmacia y el artículo único de la Orden SCO/2874/2007 prevé que única y exclusivamente el médico podrá acordar su sustitución.*

Por lo tanto, según la citada Orden, la sustitución de estos medicamentos es posible cuando así lo autoriza el médico. De hecho, así se actúa en la práctica clínica habitual cuando un paciente fracasa a un tratamiento biológico y el médico suspende dicho medicamento para empezar otro tratamiento biológico.” Añade que *“Por otra parte la citada Orden desarrolla el artículo 86.4 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dentro del Capítulo IV Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia, siendo de aplicación a los farmacéuticos de las Oficinas de Farmacia, pero no se pronuncia sobre el ámbito hospitalario en el que las circunstancias son completamente distintas.”* Y seguidamente, explica la diferencia entre dichas circunstancias, indicando que *“En los Servicios de Farmacia Hospitalarios, la dispensación de los medicamentos a los pacientes se realiza previa prescripción del*

médico en la orden de dispensación hospitalaria. Los Servicios Hospitalarios de Farmacia se encuentran en los mismos hospitales que los profesionales que prescriben. En las Comisiones de Farmacia de los Hospitales están representados tanto los profesionales de diferentes Servicios como los propios Servicios de Farmacia Hospitalaria. Hablar en este contexto, completamente distinto del de la Oficina de Farmacia, de sustitución es equivocado por dos motivos: (a) en los pacientes que no han iniciado aun el tratamiento y para una indicación reconocida, biológico y biosimilar suponen una misma alternativa de tratamiento; y (b) en los pacientes que ya estaban siendo tratados con un determinado medicamento será el propio profesional el que, en el contexto del ámbito hospitalario, decida el cambio o no del tratamiento. Por lo tanto, en este entorno no tiene cabida hablar de sustitución del mismo tenor a lo que ocurre en Oficinas de Farmacia.”

Para concluir: “De acuerdo con la normativa expuesta los medicamentos dispensados en el Hospital a un paciente, incluidos los medicamentos biológicos del lote N°2, puede ser prescritos de forma alternativa cuando lo autorice el medico responsable del paciente, lo que no impide por consiguiente que sean licitados en el mismo lote.”

Recuerda seguidamente que la licitación se ha realizado según el diferente principio activo de los medicamentos, de modo que en cada uno de los lotes, se licitan los medicamentos que tienen el mismo principio activo y la misma indicación terapéutica. Pero explica que “En el lote n° 2 el principio activo es la epoetina alfa, y es el único lote de los licitados donde esta autorizada la comercialización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de dos medicamentos Eprex y Binocrit, con el mismo principio activo, siendo Binocrit biosimilar a Eprex. Por ello en este lote n° 2 puedan concurrir al mismo tanto medicamentos biosimilares como no biosimilares. Requisito este que resulta innecesario especificar en los pliegos del resto de los lotes, al existir autorizado un único medicamento con el principio activo de cada lote licitado.”

Añade consideraciones sobre la seguridad del uso de los productos biosimilares ,que son aquellos medicamentos biológicos similares a otros medicamentos biológicos que han sido previamente autorizados (los innovadores o no biosimilares), y que solo se autoriza tras expirar el periodo de exclusividad de datos del innovador: Para su autorización es necesario llevar a cabo estudios que demuestren que el medicamento biosimilar es similar al medicamento de referencia, y que no difiere significativamente del medicamento de

referencia en términos de calidad, seguridad o eficacia. *“Por tanto concluye-, carecería de sentido ubicarlos en lotes diferentes una vez que han sido autorizados cumpliendo con estas garantías.”*

También indica que no es cierto que los productos incluidos en el lote no tengan la misma vía de administración, señalando que las fichas técnicas de ambos medicamentos autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinan las mismas indicaciones terapéuticas autorizadas para, Eprex y para Binocrit, que pueden ser administrados ambos por vía intravenosa y por vía subcutánea, especificándose en las fichas técnicas para cada indicación terapéutica, la vía de administración más recomendable. En particular, señala: *“En la indicación terapéutica del tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica, y en pacientes en diálisis, la vía de administración que recomienda la ficha técnica en ambos medicamentos, o vía de elección para esta indicación, es la vía intravenosa. En la ficha técnica de Eprex, se hace constar que cabe la posibilidad de administrar el medicamento también por vía subcutánea, cuando estos pacientes no tienen fácil acceso vascular. Aunque esta referencia no consta de igual manera en la ficha de Binocrit, esta diferencia no puede ser considerada como un motivo suficiente para diferenciar entre ambos productos según el criterio manifestado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.”*

Pues bien, con todo lo dicho, este Tribunal debe de nuevo remitirse a lo dispuesto en el artículo 86TRLCSP. Este (al igual que el 109.2) parte de la regla general de no división del contrato, si bien en su apartado 3, cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, se admite la posibilidad de fraccionar o dividir el objeto del contrato en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto.

De otro lado habrá que estar asimismo a lo dispuesto en el artículo 1 del TRLCSP, el cual además de proclamar, entre otros, el principio de concurrencia, se refiere también a la eficiente utilización de los fondos públicos, en los términos siguientes: *“La presente Ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y de*

asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer, la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa”.

Pues bien, en numerosas Resoluciones de este Tribunal (como las Resoluciones 138/2012, 143/2012, 187/2012, 210/2012, 220/2012, o 227/2012), éste ha respetado la discrecionalidad del órgano de contratación para elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades y las funcionalidades que se cubrían, por lo que no se han acogido pretensiones destinadas a que se elaborasen los lotes del modo pretendido por el actor, pues sería contrario a tal libertad configuradora del órgano de contratación derivada del artículo 86 ya citado.

Ahora bien, sí se exigía en tales Resoluciones , para precisamente, controlar la aplicación del artículo 86 del TRLCSP en relación en el 1º y con el propio artículo 9.3 CE, hubiera una justificación racional para los lotes escogidos.

En nuestro caso, la elaboración de lotes por principio activo se considera razonable, como ya se ha señalado en nuestro fundamento precedente, así como las motivaciones que se dan sobre la posible sustituibilidad de los medicamentos agrupados en el lote 2 en su dispensación hospitalaria, y la práctica identidad en su forma de administración, que excluirían la existencia de arbitrariedad e infracción del principio de igualdad.

Por tanto, esta alegación debe ser desestimada.

Noveno. Afirma por otra parte este segundo recurrente que el precio unitario de licitación para el lote nº 2 es un precio inferior (un 76,91% más barato) que el precio oficial del medicamento Eprex, y que ello constituye un fraude de las leyes del sector sanitario que establecen el precio de los medicamentos, y un claro abuso del Acuerdo marco, así como una infracción del artículo 88.2 del TRLCSP, que señala que el precio del contrato debe ser el habitual del mercado.

El órgano administrativo informa que el precio industrial fue fijado para el medicamento Eprex por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, según lo

establecido en el artículo 90 de la Ley 29 /2006, citando diversas normas de las que deriva su carácter de precio industrial máximo del medicamento:

El artículo 90 de tal Ley señala. *“4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3.”* Y tal parr. 3 indica: *“3. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.”*

De acuerdo con el punto 6 de dicho artículo, *“Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud.”* Así mismo el punto 9 del referido artículo, que establece el procedimiento de determinación del precio de venta al público, declara el carácter de precio máximo del precio industrial autorizado: *“9. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.”*

En consecuencia, este Tribunal concluye que el precio industrial autorizado es un precio que no puede ser superado por el laboratorio comercializador del medicamento en las ventas que realice del mismo; pero la norma no impide que pueda ser inferior.

El recurrente considera infringido el artículo 3.6 de la Ley 29/2006: *“6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos*



en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.”

En este caso, aceptamos con el órgano de contratación que dicha infracción no concurre, pues en el mismo se regula el descuento máximo del 10% que los distribuidores pueden hacer a las oficinas de farmacia, para los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud por pronto pago o por volumen de compras, con la finalidad de preservar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción de medicamentos ; pero no regula, ni limita el descuento que pueden hacer los laboratorios comercializadores a los Servicios de Farmacia hospitalarios por las compras de medicamentos; Tampoco en nuestro caso, en que se trata de homogeneizar dichas compras para el sistema público de salud a través de un Acuerdo marco, se observa que se pueda infringir la independencia de prescripción y dispensación por intereses comerciales que tal artículo trata de evitar.

Debe señalarse , por otra parte, que las normas vigentes contemplan la imposición de otros descuentos en caso de prestaciones farmacéuticas con cargo al sistema Nacional de la Salud, que implican en la práctica una reducción del precio de adjudicación, como los contemplados en los arts 8 (Deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud) y 9 (Deducciones sobre las compras de los medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud) del RD-Ley 8/2010, y 4 del RD-Ley 9/2011. Así, el precitado artículo 9 señala “*Deducciones sobre las compras de los medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud. En las compras de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a*



través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, se aplicará una deducción del 7,5% sobre el precio de compra.” Y el artículo 10, en su redacción dada por el RD-Ley 9/2011, indica. “Las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 no serán de aplicación a los medicamentos genéricos así como a los medicamentos que se encuentran afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia, con la salvedad hecha en el párrafo tercero del apartado uno del artículo 8.(el 8.1 tercer parr. indica. “Deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud. Uno. Las oficinas de farmacia aplicarán en la facturación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud una deducción del 7,5% sobre el precio de venta al público de estos medicamentos.

A efectos de la aplicación y reparto de esta deducción entre todos los agentes de la cadena farmacéutica, la distribución aplicará una deducción del 7,5% sobre el precio de venta del distribuidor, correspondiendo al laboratorio farmacéutico aplicar igualmente una deducción del 7,5% sobre el precio industrial máximo.

Estas deducciones serán igualmente aplicables a los medicamentos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos.”)

El 10 sigue ”En el caso de medicamentos huérfanos, las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9, serán del 4 por ciento.

Por otra parte en el caso de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso hospitalario, para los que hayan transcurrido diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9, serán del 15 por ciento, salvo en los medicamentos que cuenten con protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente, y

siempre que esta circunstancia se acredite por el titular de la autorización de comercialización.”

El recurrente plantea que, fijadas estas deducciones, el órgano de contratación debe limitarse a aplicarlas, sin mayores reducciones: Pero entendemos los RRDD citados establecen un descuento o reducción a aplicar “a posteriori” sobre el precio de adjudicación (pues se habla, en lo que nos ocupa, del “precio de compra”), pero no afectan a la potestad del órgano de contratación de fijar precios de licitación que respeten los precios autorizados (máximos, como hemos visto), sobre todo en un sistema como el que se articula en el Acuerdo, que supone unas compras masivas que pueden soportar importantes descuentos; lo que no excluye que quede desierta la licitación si al potencial contratista dichos precios no le convienen.

Todo ello queda ratificado, a mayor abundamiento, si damos por cierta la afirmación del órgano de que *“el precio de licitación del lote nº 2, del Acuerdo marco de referencia, es el precio de compra de los medicamentos incluidos en el lote que se viene aplicando en determinadas CCAA, excluido el descuento del RDL 8/2010. Por tanto en modo alguno se trata de un precio abusivo que restrinja la competencia, la obstaculice o la falsee, como argumenta el recurrente.”*

Por tanto, entendemos que en este punto también, su recurso debe ser desestimado.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

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

Primero. Estimar parcialmente el recurso acumulado 124/2013, interpuesto por D. MA del R. M., en representación de HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS S.L., contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo marco para la selección de suministradores de medicamentos para varias CCAA y Organismos de la Administración del Estado (exp.13/009 del INGESA), respecto de la cláusula 3.2.2 del pliego de cláusulas administrativas particulares, con los efectos reseñados en la Fundamento de Derecho

Sexto "in fine", desestimándolo en lo demás; y desestimar el recurso acumulado 126/2013 contra los mismos pliegos, interpuesto por D^a V. F. L., en representación de JANSSEN CILAG, S.A.,

Segundo. Levantar la suspensión acordada.

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 47.5 del TRLCSP.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, 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 11.1, letra f) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.