



Recurso nº 421/2022 C.A. Illes Balears 24/2022

Resolución nº 751/2022

Sección 2ª

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

En Madrid, a 23 de junio de 2022.

VISTO el recurso interpuesto por D. M. A. S. , en representación de BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U., contra los pliegos de la licitación del “*Acuerdo marco cerrado múltiple para la contratación del suministro de medicamentos no exclusivos para los pacientes de los centros hospitalarios del Servei de Salut*” Lotes 396 y 397, convocada por el Servicio de Salud de las Illes Balears (expediente AM 025/22); este Tribunal, en sesión del día de la fecha, ha adoptado la siguiente Resolución:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. El director general del Servicio de Salud de las Illes Balears, mediante Resolución de 27 de enero de 2022, aprueba el expediente de contratación con referencia AM 025/22 correspondiente al “*Acuerdo marco cerrado múltiple para la adquisición de medicamentos genéricos para la farmacia hospitalaria del Servicio de Salud de las Illes Balears*, junto con los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante, PCAP) y de Prescripciones Técnicas Particulares (en adelante, PPT), por procedimiento abierto y tramitación ordinaria. En fecha 31 de enero de 2022, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma autoriza su tramitación.

Segundo. En fecha 16 de marzo de 2022, previo envío al Diario Oficial de la Unión Europea (en adelante, DOUE), se publica en la Plataforma de Contratación del Sector Público (en adelante, PCSP) el anuncio de licitación.

La homologación de dichos suministros, al amparo de la fórmula del Acuerdo Marco (artículos 219 y siguientes 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–), está sujeta a regulación armonizada, tiene un valor estimado de 59.527.481,84 €, con división de su objeto en 771 lotes. Las prestaciones objeto del mismo se identifican con los CPV: 33000000 - Equipamiento y artículos médicos, farmacéuticos y de higiene personal y 33600000 - Productos farmacéuticos.

En lo que se refiere a los lotes impugnados, vienen contemplados en el Anexo I al PCAP –‘Precios unitarios de licitación’– de la siguiente manera:

| <i>Número de lote</i> | <i>Principio activo - vía administración</i> | <i>Precio máximo unitario de licitación SIN IVA</i> |
|-----------------------|--|---|
| (...) | (...) | (...) |
| 396 | <i>Dasatinib 70mg -oral</i> | 24,7768 |
| 397 | <i>Dasatinib 50mg -oral</i> | 24,7768 |
| (...) | (...) | (...) |

Tercero. Según se desprende del expediente administrativo y de la PCSP, en el trámite del artículo 138.3 de la LCSP, la entidad BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U y el órgano de contratación formulan consulta y respuesta, respectivamente, en los siguientes términos:

C: “En relación con esta licitación y con los lotes 396 y 397, queríamos aclararles que el único medicamento que contiene el principio activo dasatinib autorizado para las indicaciones de Leucemia Mieloide Crónica (LMC) y Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) es nuestro medicamento Sprycel®, que cuenta con una patente de uso sobre la indicación LMC. Por ello, los medicamentos genéricos actualmente comercializados no se encuentran autorizados para la indicación LMC”.

R: “Las licitaciones se hacen por principio activo no por indicación, por lo que en este sentido, no van a modificarse los pliegos. En este caso concreto, cualquier proveedor podrá presentarse y, si su lote tuviese una indicación exclusiva, se podrá igualmente solicitar su compra para los pacientes con dicha indicación”.



Cuarto. En fecha 6 de abril de 2022, la entidad BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U., presenta en el registro electrónico de este Tribunal escrito de recurso especial contra los pliegos de esta licitación, en lo relativo a los lotes 396 y 397, instando su anulación por disconformidad a Derecho y la modificación de las estipulaciones de aquellos en la medida en que, por no contemplar su redacción actual la indicación terapéutica que tiene aprobado el medicamento en cuestión, podrá producirse una violación de la patente cuya titularidad ostenta (*"Inhibidores cíclicos de proteína tirosina quinasa"*), en el caso de que este medicamento sea usado para la indicación de Leucemia Mieloide Crónica (LMC) con ocasión de la ejecución de los contratos de suministro que se adjudiquen.

Particularmente, se interesa que se proceda o bien a segregar tales lotes para diferenciar los dirigidos al tratamiento de la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de los destinados al tratamiento de la LMC, o bien a la contratación de las unidades de dicho medicamento necesarias para el tratamiento de la LMC acudiendo a un procedimiento negociado sin publicidad de acuerdo con lo prescrito en el artículo 168.a).2º de la LCSP.

También se interesa la suspensión del procedimiento de contratación al amparo de los artículos 49 y 51.1 de la LCSP.

Quinto. Mediante Resolución de 8 de abril de 2022, el Director General del Servicio de Salud de las Illes Balears acuerda la rectificación de la redacción de determinadas cláusulas del PCAP y del Anexo A del PPT y la retroacción de actuaciones del procedimiento al momento de la aprobación del expediente de contratación y los pliegos.

Previo envío de la corrección de errores al DOUE, en la misma fecha 8 de abril de 2022, se publican en la Plataforma de Contratación del Sector Público el anuncio, el PCAP y el PPT de la licitación.

El plazo para la presentación de proposiciones ha finalizado el 19 de mayo de 2022. Según se certifica en el expediente administrativo, la mercantil aquí actora ha presentado oferta concurriendo así a la licitación ese mismo día.

Sexto. Previo requerimiento y traslado del recurso de la Secretaría de este Tribunal al órgano de contratación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 56.2 de la LCSP, se



recibió el expediente administrativo y el correspondiente informe de aquel, de fecha 11 de abril de 2022, en el que se solicita la desestimación del recurso.

Séptimo. Interpuesto el recurso, la Secretaría General del Tribunal –por delegación de éste– dictó resolución de 19 de abril de 2022, acordando la concesión de la medida provisional consistente en suspender el procedimiento de contratación, en relación con los lotes 396 y 397, sin afectar al plazo concedido para la presentación de ofertas o proposiciones, de conformidad con lo establecido en los artículos 49 y 56 de la LCSP, de forma que según lo establecido en el artículo 57.3 del mismo cuerpo legal, será la resolución del recurso la que acuerde el levantamiento de la medida adoptada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. La tramitación de este recurso se ha regido por lo prescrito en la vigente 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 Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 y en el Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante, RPERMC).

Segundo. El presente recurso se interpone ante este Tribunal, que es competente para su conocimiento y resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 de la LCSP y en el Convenio entre el Ministerio de Hacienda y la Comunidad Autónoma de Illes Balears, sobre atribución de competencias en materia de recursos contractuales, de fecha 23 de septiembre de 2020 (BOE de 3 de octubre de 2020), por referirse a la contratación de una entidad pública dependiente de la Comunidad Autónoma de Illes Balears.

Tercero. Corresponde el examen del cumplimiento de las prescripciones que en relación con el plazo, forma y lugar de interposición de este recurso se establecen en los artículos 50 y 51 de la LCSP, así como 17 a 21 del RPERMC.



Por lo que respecta a la interposición del recurso en plazo, según consta en el expediente de contratación el anuncio de licitación con acceso a los pliegos fue objeto de publicación con fechas 18 y 22 de marzo de 2022 en el DOUE y en la PCSP, respectivamente, habiendo sido interpuesto el recurso especial en materia de contratación el 6 de abril de 2022 y, por tanto, dentro del plazo de 15 días hábiles, contado desde el día siguiente al de dicha publicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 50.1.b) de la LCSP, según el que:

“Artículo 50.1. El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles. Dicho plazo se computará:

b) Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que se haya publicado en el perfil de contratante el anuncio de licitación, siempre que en este se haya indicado la forma en que los interesados pueden acceder a ellos. Cuando no se hiciera esta indicación el plazo comenzará a contar a partir del día siguiente a aquel en que se le hayan entregado al interesado los mismos o este haya podido acceder a su contenido a través del perfil de contratante”.

Cuarto. Constituye el objeto de este recurso los pliegos rectores de la contratación de referencia, actuación de poder adjudicador susceptible de recurso especial por estar incluida en el apartado a) del artículo 44.2 de la LCSP.

Tratándose de un Acuerdo Marco de suministros con valor estimado superior a cien mil euros, resulta susceptible de recurso especial en materia de contratación, de acuerdo con el apartado a) del artículo 44.1 de la LCSP.

Quinto. La recurrente –BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.– goza de legitimación para sostener sus pretensiones de anulación de las cláusulas impugnadas de los pliegos, pues su objeto social es afín a las prestaciones objeto del presente contrato de servicios; todo ello, de conformidad con el artículo 48 de la LCSP.



Y ello, al tratarse de una empresa que finalmente ha participado en la licitación, lo que inexorablemente conduce a reconocerle legitimación para interponer el presente recurso habiendo guardado la debida prelación entre tal interposición y la presentación de oferta, recogida en el artículo 50.1.b) *in fine* de la LCSP.

Sexto. En cuanto al fondo del asunto, de la lectura del escrito de recurso se constata, porque así se dice expresamente en su página 3, lo que se impugna:

“En particular, el presente recurso se centra en poner en evidencia y demostrar la incorrecta configuración de los Pliegos (por lo que a la adquisición del producto dasatinib se refiere), documentos contractuales que rigen el expediente de contratación (...).

Siguiendo con el análisis del recurso, en él se expresa:

“La finalidad de esta licitación es, entre otras, la adquisición por parte del Órgano de contratación del principio activo dasatinib. Centrándonos en los lotes que en virtud del presente escrito venimos a impugnar, manifestar que, como podrá comprobar el Tribunal, ambos se han configurado por principio activo (producto) por lo que, quien resulte adjudicatario, será quien suministre el mismo.

De esta manera, salvo que se modifique la actual configuración del referido pliego de condiciones para el suministro de medicamentos con el principio activo dasatinib, no se respetarán los derechos exclusivos que esta parte ostenta sobre el uso de dasatinib para el tratamiento por vía oral de pacientes con leucemia mieloide crónica (en adelante, “LMC”), en virtud de la patente europea EP 1.610.780 de su titularidad, tal como se expondrá en más detalle posteriormente.

Esto es así porque en el pliego no se hace distinción alguna entre los usos o indicaciones terapéuticas a las que se destinarán los medicamentos con el principio activo dasatinib, posibilitando que el eventual contrato de suministro se adjudique, en su totalidad, a cualquier entidad que comercialice dicho principio activo. Y ello con independencia de las indicaciones terapéuticas para las que los medicamentos genéricos de dicha entidad han sido autorizados y, en particular,



en relación al caso que pasamos a exponer más adelante. En consecuencia, al no haberse procedido a la división de las adquisiciones de medicamentos con principio activo dasatinib en lotes diferenciados en función de sus usos o indicaciones terapéuticas, debido a la situación del mercado de dichos medicamentos y a una combinación de factores normativos y prácticos a los que nos referiremos en este escrito, se inducirá a la infracción de los derechos de patente que ostenta mi representada, así como el fomento de uso de dicho medicamento en condiciones distintas de las autorizadas”.

Y más adelante, destaca:

“Bristol-Myers Squibb es titular de diversos derechos de patente que protegen su medicamento Sprycel® (dasatinib) en Europa, incluyendo España. Entre ellos se encuentra la patente europea EP 1.610.780 B1 (en adelante, “EP780”), titulada “Inhibidores cíclicos de proteína tirosina quinasa”, validada en España con número de publicación ES 2.342.937 T3 y que está en vigor hasta el 23 de marzo de 2024.

La EP780 es una patente de segunda indicación terapéutica que protege, entre otros, un medicamento a base de dasatinib para el tratamiento por vía oral de la LMC, es decir, protege el uso de dasatinib para el tratamiento de pacientes con LMC.

Acompañamos como Documentos nº 5 y 6:

- Documento nº 5: “EP 780 T3”: copia de la validación en España (con número de publicación ES 2.342.937 T3) de la patente europea EP 1.610.780, titulada “Inhibidores cíclicos de proteína tirosina quinasa”.*
- Documento nº 6: “EP780 – Extracto CEO”: extracto sobre la validación en España de la patente europea EP 1.610.780, obtenido de la base de datos online “CEO” de la Oficina Española de Patentes y Marcas.*

Así pues, a la vista de lo anterior, el principio activo dasatinib para su uso en el tratamiento oral de la LMC está protegido por patente. En virtud de dicha protección,



ningún medicamento con el principio activo dasatinib que no sea Sprycel® puede suministrarse legalmente para su uso en el tratamiento de la LMC.

Además, en la actualidad, Sprycel® es el único producto con el principio activo dasatinib comercializado que tiene en su Ficha Técnica la indicación de uso para el tratamiento de la LMC”.

Continuando con el estudio del recurso, en él se afirma también:

“No obstante, como se verá seguidamente, sin perjuicio de haber sido autorizado únicamente para el tratamiento de pacientes con LLA, la falta de diferenciación por indicaciones en el lote relativo a dasatinib junto con una combinación de factores normativos y prácticos relativos a la prescripción y dispensación de los mismos, favorecerá que, en caso de concurrir al procedimiento de compra de referencia, los medicamentos genéricos de dasatinib de STADA, puedan ser efectivamente utilizados para el tratamiento por vía oral de pacientes con LMC, esto es, la indicación terapéutica protegida por la EP 780, infringiendo así los derechos exclusivos de mi representada y siendo además utilizado más allá de las indicaciones para las que está aprobado desde un punto de vista regulatorio”.

Y se concluye que (destacado añadido):

“De esta manera, a la vista de la situación del mercado y de los factores normativos y prácticos expuestos con anterioridad, existe un riesgo cierto de que, en caso de mantenerse el procedimiento de licitación y los pliegos de condiciones de referencia, los medicamentos genéricos de dasatinib de STADA se prescriban y dispensen efectivamente para el tratamiento de pacientes con LMC, aun no estando autorizados para dicha indicación terapéutica, e infringiendo los derechos de patente de BMS”.

Por último, el escrito de recurso invoca como fundamento jurídico único la infracción del artículo 59 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.



Séptimo. Por su parte, el órgano de contratación opone en su informe al recurso lo siguiente:

“Actualmente, con este mismo principio activo, en nuestro sistema de compras, existen tanto los códigos nacionales del Dasatinib comercializado por la recurrente y el comercializado por el laboratorio Stada, como genérico.

Este órgano de contratación ha venido realizado las licitaciones correspondientes para la adquisición de los medicamentos exclusivos de la empresa Bristol-Myers Squibb, S.A.U., formulando los lotes bajo la descripción del principio activo o marca concreta para los procedimientos con exclusividad, en ningún caso por indicación terapéutica y ello no ha sido inconveniente para llevar a buen término la ejecución de los diferentes contratos.

El 21/03/2019 la recurrente y el Servei de Salut formalizaron un contrato a resultas de la adjudicación de un procedimiento negociado por exclusividad (PN 322/18), que finalizó el 20 de marzo de 2021. El objeto del contrato en la descripción de los lotes, se indica como medicamento exclusivo de marca (cuyo principio activo en Dasatinib), no según su indicación terapéutica.

Asimismo, mientras estaba vigente este contrato, el responsable de la cuenta de Baleares de Bristol Myers Squibb, S.A.U. remitió mail al Subdirector de la central de compras en el que notificaba la pérdida de patente en una de las indicaciones de su producto Sprycel (Dasitanimib).

El contrato siguió ejecutándose con normalidad, el principio activo se siguió comprando como exclusivo a Bristol (con sus códigos nacionales correspondientes). Evidentemente, el Servei de Salut, concedor de tal circunstancia, habilitó la posibilidad, dentro del sistema, de poder adquirir el principio activo genérico al laboratorio Estada, S.L. para aquellos pacientes para los que fuera recomendable su uso, de modo que en caso de pacientes con “LLA” podrían dispensar el genérico.



Resulta evidente que la licitación del pliego mediante principio activo no impide, en modo alguno, que la prescripción de uno u otro medicamento se haga de acuerdo con el criterio clínico que conoce, obviamente, la indicación adecuada para cada paciente.

Asimismo, el PCAP establece lo siguiente, en relación al proceso de selección:

La comisión de Farmacia Hospitalaria del Servicio de Salud de les Illes Balears, participada por la dirección asistencial del Servicio de Salud de les Illes Balears, la Subdirección de Compras y Logística, la jefatura de servicio de farmacia del Servicio de Salud y las jefaturas de servicio de las farmacias de cada uno de los hospitales, preseleccionará aquellas ofertas que cuenten con un perfil técnico más adecuado a la actividad asistencial.

Al objeto de garantizar la transparencia en dicho proceso de selección se redactará un acta justificando el motivo de la elección.

En este caso concreto, si para alguno de esos los lotes, ninguna de las ofertas presentadas por los distintos adjudicatarios puede ser pre-seleccionada para esa indicación, que en concreto manifiesta la recurrente, no evita, y de hecho así se está dando en la actualidad, que pueda y deba adquirirse como medicamento exclusivo mediante el correspondiente contrato negociado”.

Octavo. Conocidas las posturas de ambas partes, cabe recordar –ya desde este momento– que el objeto del presente Acuerdo Marco consiste en la homologación de medicamentos no exclusivos para su posterior adquisición, tal y como se desprende no sólo de su título y de los pliegos reguladores sino también de otra documentación obrante en el expediente administrativo; en especial, el informe de necesidad en el que se incide en que se trata de “(...) *medicamentos no exclusivos para tratamiento de los pacientes. Es por tal motivo que sin este suministro sería imposible la realización de la atención sanitaria en nuestra comunidad (...)*”.

Sentado lo anterior, el único argumento de la mercantil actora se centra en la imposibilidad de cumplimiento del contrato toda vez que esta empresa es titular de la



Patente Europea EP 1.610.780 y sobre la base de esta propiedad industrial se fabrica y comercializa el medicamento Sprycel® y no existe en el mercado nacional un producto sustitutivo del mismo para el tratamiento de la LMC con el mencionado principio activo, según el recurrente.

Sin embargo, frente a tal argumento cabe formular dos objeciones: en primer lugar, el objeto del presente Acuerdo Marco –como ya se ha expuesto– no recae en un determinado medicamento, con independencia de que sea digno de protección con arreglo a la normativa sobre propiedad industrial o no, sino en ese concreto principio activo (dasatinib), según se desprende del título y se confirma –inequívocamente– de las concretas reglas que rigen aquél y que son ahora impugnadas; esta sola razón ya *per se* es causa suficiente –a juicio de este Tribunal– para acoger la tesis del órgano de contratación en detrimento de la de la parte actora. En efecto, pese a que dicho órgano opone la falta de vigencia de la patente –cuestión que sí ha resultado acreditada, al haberse comprobado que la misma figura inscrita en la Oficina Española de Patentes y Marcas y al corriente del pago de tasas–, la función revisora de este Tribunal le permitiría anular el pliego impugnado ante la constatación de un incumplimiento evidente y claro de la normativa sobre propiedad industrial que, al no demostrarse que concurre en el supuesto aquí analizado, le lleva a rechazar la pretensión de aquélla.

Y si, en segundo lugar, la continuación de la licitación viniese a posibilitar un uso terapéutico no autorizado, ello sería ya en fase de ejecución de los contratos basados lo cual –de concurrir y comprobarse tal extremo– resultaría contrario a la legislación en materia de medicamentos, sancionable por la Administración competente. Y más importante aún, conforme a la doctrina consolidada de este Tribunal (por todas, su 1105/2020, de 16 de octubre) no cabe presumir ilegalidad en la ejecución del contrato estando aún en la fase de su adjudicación; máxime, cuando no ha quedado acreditado el incumplimiento evidente y claro a que se alude en el párrafo anterior.

A mayores, esta conclusión se ve reforzada por el hecho de que en ningún lugar de la documentación aportada por la parte actora a fin de acreditar la titularidad de tal derecho de exclusiva, se alude a que la composición del citado medicamento sea a base del aludido principio activo; en el escrito de recurso se refiere que Sprycel® es el único



producto con dicho principio activo comercializado que tiene en su ficha técnica la indicación de uso para el tratamiento de la LMC mas, sorprendentemente, esa ficha no se acompaña a aquél; de ahí que la existencia de una patente de invención que constituye un derecho de propiedad industrial que garantiza una explotación exclusiva sobre un producto patentado que, según se ha expuesto, no es objeto del presente Acuerdo Marco no puede viciar de invalidez –en el supuesto aquí analizado– los pliegos que rigen el mismo. En su caso, si el objeto del procedimiento fuera tal producto patentado podría constituir un motivo para la contratación directa, mediante un procedimiento negociado sin publicidad con el titular de la patente ex artículo 168.a). 2º de la LCSP, pero este procedimiento debe justificarse de modo adecuado por el órgano de contratación, tal y como prevé el artículo 116.4.a) de dicha norma legal.

Por otro lado, ha de advertirse que la celebración de un contrato administrativo permite a la Administración, como no puede ser de otro modo, exigir al contratista las prestaciones objeto del mismo. De manera que, en el presente caso, de formalizarse el subsiguiente contrato basado de suministros, si los bienes que deben suministrarse estuvieran bajo la protección de una patente u otro derecho de explotación exclusiva y el contratista no fuera titular de estos derechos y no lograrse prestar el suministro, incurrirá en causa de incumplimiento contractual. Si, por el contrario, el contratista cumpliera las prestaciones entregando los suministros con violación de los derechos del titular de la patente, el contratista podría verse obligado a responder frente a éste, pero no frente a la Administración por incumplimiento del contrato.

En consecuencia, al no acreditarse la existencia de un eventual derecho de exclusiva sobre los productos objeto del presente Acuerdo Marco, ello no puede constituir un vicio de los pliegos rectores de la licitación y, al quedar fuera del ámbito de dicho Acuerdo Marco el producto sobre el que la meritada parte es titular de un derecho de patente, debe procederse a la desestimación del recurso.

Por todo lo anterior,

VISTOS los preceptos legales de aplicación,

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



Primero. Desestimar el recurso interpuesto por D. M. A. S. , en representación de BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U., contra los pliegos de la licitación del “*Acuerdo marco cerrado múltiple para la contratación del suministro de medicamentos no exclusivos para los pacientes de los centros hospitalarios del Servei de Salut*” Lotes 396 y 397, convocada por el Servicio de Salud de las Illes Balears, expediente AM 025/22.

Segundo. Levantar la suspensión del procedimiento de contratación, en relación con dichos lotes, de conformidad con lo establecido en el artículo 57.3 de la LCSP.

Tercero. Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso, por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa y, contra la misma, cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de dicho orden jurisdiccional del Tribunal Superior de Justicia de Illes Balears, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de la recepción de esta notificación, conforme a 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.