

Recurso nº 61/2022
Resolución nº 94/2022

NOTIFICACIÓN

Le notifico que, con fecha 10 de marzo de 2022, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid ha dictado el siguiente Acuerdo:

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y contra la Resolución de 20 de enero de 2022, del Director Gerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal por la que se adjudica el contrato denominado “Adquisición de la especialidad farmacéutica REVLIMID 5,10,15,20 y 25 MG CAPSULAS DURAS c/21 (LENALIDOMIDA)” número de expediente 2021400052, este Tribunal ha adoptado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- El 20 de enero de 2022, se publica en el Perfil de Contratante de la Comunidad de Madrid la Resolución de adjudicación del contrato de referencia a la entidad Celgene, S.L.U., así como el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante PCAP).

El procedimiento de adjudicación es el negociado sin publicidad porque el objeto del contrato es la adquisición de la especialidad farmacéutica REVLIMID, 5, 10, 15, 20 y 25 MG CAPS DURAS C/21 (LENALIDOMIDA), de comercialización exclusiva del laboratorio farmacéutico Celgene, S.L.U.



El valor estimado de contrato asciende a 15.272.021,81 euros y su plazo de duración será de doce meses o en todo caso hasta la comercialización de nuevos medicamentos que, durante la duración del contrato, invalide la exclusividad del mismo. Se establece la posibilidad de prórroga con una duración máxima de 60 meses incluidas las prórrogas.

Segundo.- El Órgano de contratación invitó al licitador Celgene, S.L.U., al ser un medicamento exclusivo del laboratorio mencionado y al tratarse de un procedimiento negociado sin publicidad (artículo 168.2, a de la LCSP) a través de la plataforma VORTAL, en fecha 21 de diciembre de 2021.

El 20 de enero de 2022, se adjudica el contrato a Celgene, S.L.U., publicándose dicha adjudicación y los PCAP ese mismo día.

Tercero.- El 10 de febrero de 2022, tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos en el que solicita la anulación de la cláusula 16 del PCAP y en consecuencia la anulación del expediente de licitación y la adjudicación del contrato.

El 21 de febrero de 2022, el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, 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) solicitando la desestimación del recurso.

Cuarto.- La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida por haberse interpuesto recurso contra el acto de adjudicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la LCSP, y el artículo 21 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos contractuales



(RPERMC), aprobado por Real Decreto 814/2015 de 11 de septiembre, sin que sea necesario adoptar acuerdo de mantenimiento de la suspensión en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 5 de diciembre de 2018, dado que el órgano de contratación en su informe no se pronuncia sobre la suspensión del procedimiento.

Quinto.- La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al adjudicatario de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. Finalizado el plazo no ha presentado alegaciones.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

Segundo.- El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una Asociación que tiene como finalidad el fomento y la promoción de los intereses científicos empresariales y técnicos comunes a la industria española de sustancias y especialidades farmacéuticas genéricas.

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el PCAP y el acuerdo de adjudicación del contrato fueron publicados el 20 de enero de 2022, e interpuesto el recurso el 10 de febrero de 2022, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

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



Quinto.- A los efectos de la resolución del presente recurso interesa destacar la cláusula 16 del PCAP:

“16.- Plazo de ejecución.

Total: 12 meses o en todo caso hasta la comercialización de nuevos medicamentos que, durante la duración del contrato, invalide la exclusividad del mismo.

Recepciones parciales: Sí.

Entregas parciales previa petición del Servicio de Farmacia.

Procede la prórroga del contrato: SI.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: 60 meses.

Prórroga obligatoria para el empresario: Sí

La prórroga se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

Si durante la vigencia del contrato los medicamentos contratados dejaran de comercializarse en exclusiva por la empresa adjudicataria, comenzando a comercializarse medicamentos con idénticos principios activos, se procederá por esta Administración a iniciar los trámites oportunos para su contratación a través del procedimiento que corresponda. A tales efectos, el contrato extenderá su vigencia hasta la fecha en que se haga efectiva la comercialización y puesta en el mercado de medicamentos con idénticos principios activos.

No obstante, la irrupción en el mercado de medicamentos con idénticos principios activos no implicará en todo caso la finalización de la vigencia del contrato, siempre y cuando el laboratorio adjudicatario adecue su oferta a la nueva situación de mercado igualando o mejorando la oferta a la que se reciba de esos nuevos medicamentos con idénticos principios activos, en cuyo caso, la vigencia del mismo se hará extensiva hasta la formalización del que a resultas del nuevo expediente se suscriba.

(...)”.

Manifiesta el recurrente que el objeto del suministro son medicamentos que se encuentran protegidos por derechos exclusivos de propiedad intelectual e



industrial titularidad de Celgene, S.L.U., y por ello tiene absoluta libertad para fijar los precios unitarios.

Estos derechos se encuentran próximos a expirar, por lo que en ese momento en el que cualquier fabricante tenga derecho de acceso a los principios activos la Administración está obligada a convocar una nueva licitación para que todos los fabricantes puedan optar al suministro del producto respetando los principios de igualdad, no discriminación, libre competencia y selección de la oferta económicamente más ventajosa.

A su juicio la forma en que está configurada la cláusula 16 permite que una vez expirados estos derechos, Celgene, S.L.U., pueda continuar ejecutando el contrato indefinidamente, hasta que se formalice el nuevo contrato, y mediante el establecimiento de nuevos precios unitarios que no habían sido establecidos previamente. Esta posibilidad infringe la LCSP pues permite que la adjudicataria, sin participar en un nuevo procedimiento de licitación con el resto de los fabricantes o comercializadores, pueda continuar prestando el suministro con solo igualar o mejorar los precios que los fabricantes de medicamentos genéricos hayan ofertado en el nuevo expediente de licitación.

Añade que dicha cláusula incumple el artículo 29.4 pues una vez expirados los derechos de comercialización en exclusiva la Administración iniciará los trámites oportunos para su contratación, pero sin que se fije un plazo en el que debe proceder a la convocatoria de la nueva licitación.

Dicha cláusula tiene por objeto evitar que se produzca una interrupción del suministro desde que expiren los derechos de comercialización en exclusiva hasta la formalización del nuevo contrato por ello ha de ajustarse a lo dispuesto en el artículo 29.4 que exige tres requisitos:



1.- Que al vencimiento del contrato no se hubiese formalizado otro nuevo como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles.

2.- Que el periodo de la prórroga sea como máximo de 9 meses.

3.- Que la prórroga del contrato no suponga una modificación del resto de condiciones del mismo.

Sin embargo, la cláusula 16 contempla la prórroga en los casos de expiración de los derechos de propiedad intelectual e industrial que en modo alguno puede calificarse de acontecimiento imprevisible. Además la prórroga no puede durar más de 9 meses, mientras que los pliegos no establecen un plazo máximo para formalizar el contrato por lo que Celgene, S.L.U., puede seguir ejecutando el contrato por tiempo indefinido. También se prohíbe que durante la prórroga no se modifiquen el resto de condiciones, requisito que se incumple al continuar ejecutando el contrato con un nuevo precio.

Considera también que la citada cláusula 16 del PCAP supone la introducción de una modificación prevista en los pliegos que no se adecua a las normas del artículo 204 de la LCSP, pues este precepto exige que:

- La modificación no podrá superar el 20% del precio inicial del contrato.
- La cláusula deberá estar formulada de forma clara, precisa e inequívoca.
- Deberá determinarse claramente el procedimiento a seguir para realizar la modificación.
- No podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

Sin embargo, en los pliegos permite a Celgene, S.L.U., establecer un nuevo precio unitario que no ha sido fijado previamente en el contrato y que impide comprobar que la modificación no supere el 20% del precio inicial del contrato.



Es más no se identifica como llegar al precio que será tomado en consideración por Celgene, S.L.U., para poder seguir ejecutando el contrato, presume que dicho precio se obtendrá del expediente de licitación que se tramite para la adquisición de los medicamentos, pero no podemos precisar si dicho precio saldrá de la media de los precios ofertados o del precio ofertado por el que resulte adjudicatario. En definitiva, la cláusula adolece una absoluta indeterminación que impide conocer de antemano la manera de llegar al precio que permitirá a Celgene, S.L.U., continuar ejecutando el contrato.

Además, la cláusula implica dejar el cumplimiento de las prestaciones al arbitrio de uno solo de los contratantes lo que se encuentra prohibido por el artículo 1256 del Código Civil.

Por su parte el órgano de contratación manifiesta que el objeto del contrato es un medicamento aplicable al tratamiento de diversas patologías como el mieloma múltiple, linfomas y síndromes mielodisplásicos, en pacientes atendidos por el Servicio de Hematología del Hospital.

La tramitación se ha llevado al concurrir conforme al artículo 168.2.a) un supuesto de comercialización en exclusiva por el grupo farmacéutico estadounidense BRISTOL-MYERS SQIBB representado en España por Celgene, S.L.U.

Alega que el plazo de ejecución del contrato es de 12 meses estando condicionada su duración *“hasta la comercialización de nuevos medicamentos que, durante la ejecución del contrato invaliden la exclusividad del mismos”*.

En este sentido el propio pliego contempla la posibilidad descrita por el recurrente de que el laboratorio pierda los derechos de comercialización exclusión durante el periodo de ejecución, en cuyo caso, el hospital se verá obligado a resolver el contrato y licitar nuevamente el medicamento por el procedimiento que resulte



más adecuado.

Igualmente, se añade en el pliego que *“si durante la vigencia del contrato, los medicamentos dejaran de comercializarse en exclusiva por la empresa adjudicataria, comenzando a comercializarse medicamentos con idénticos principios activos, se procederá por esta Administración a iniciarse los trámites oportunos para su contratación a través del procedimiento que corresponda. A tales efectos la vigencia del mismo se hará extensiva hasta la formalización del que a resueltas del nuevo expediente se suscriba”*.

Manifiesta que este contrato contempla la posibilidad de que el contrato extienda su vigencia en el periodo de transición que comprende desde momento que expira la patente y se pierden los derechos de exclusividad, hasta la posibilidad de adquirir nuevos fármacos a través de un nuevo contrato, y responde a las siguientes consideraciones:

Existen razones de interés público para tener garantizado el suministro de medicamentos, sobretodo en situaciones en las que, a pesar de haber perdido los derechos de exclusividad, aún no existen sustitutos equivalentes en el mercado.

Los órganos de contratación están sometidos a la ley en materia de contratación pública, que obliga a llevar a cabo la adquisición de este tipo de medicamentos a través de contratos reglados y sujetos en su cumplimiento a lo dispuesto en su clausulado, minimizando todo lo posible su adquisición mediante el contrato menor por el impacto presupuestario que dicha adquisición genera en el gasto público, y teniendo en cuenta, que la previsión que la ley hace para el contrato menor, dista mucho de ser suficiente en el caso de los medicamentos.

El apartado 16 de la cláusula 1 del PCAP no es ni más ni menos que una previsión a futuro de las eventualidades por las que el contrato pueda pasar, puesto que, a priori, el órgano de contratación desconoce si el período de transición entre la pérdida de exclusividad y la aparición en el mercado de nuevos medicamentos, va a ser muy corto (como resulta evidente en el caso que nos ocupa) o tal vez, sea un



período muy largo, tanto que incluso la previsión de prórroga de 9 meses contemplada en el artículo 29.4 de la LCSP, y aplicable a los supuestos en los que aún no se ha adjudicado el nuevo contrato, puede ser incluso insuficiente (se recuerda que el órgano de contratación está obligado a adquirir mientras tanto los medicamentos por contrato reglado, no por contrato menor).

No obstante lo anterior, el hecho de que el pliego no haya hecho mención expresa al supuesto de prórroga de 9 meses, conforme el artículo 29.4 de la LCSP, no significa que la duración del contrato deba ser indefinida, como menciona la recurrente sino que esta previsión legislativa es de obligado cumplimiento en el caso en que así proceda.

En cuanto al apartado que menciona que la irrupción en el mercado de medicamentos con idénticos principios activos no implicará en todo caso la finalización de la vigencia del contrato siempre y cuando el laboratorio adjudicatario adecúe su oferta a la nueva situación de mercado igualando o mejorando la oferta, su inclusión en el PCAP a las siguientes circunstancias:

- En relación al precio del contrato, responde fundamentalmente a la necesidad de pactar con el contratista que no puede mantener el precio de adjudicación en el período de transición pues éste está condicionado a que rebaje el precio de adjudicación o en su caso, lo iguale al precio de mercado, dado que ya no existen derechos de exclusividad, de lo contrario, el contrato se resolvería por ser antieconómico.
- En cuanto el tiempo de aplicación de estas circunstancias, expone que los expedientes negociado sin publicidad estiman una medida de 3 meses en el mejor de los casos.

A juicio del órgano de contratación el recurrente está interpretando dicho apartado en el sentido más beneficioso a sus intereses y que dada la próxima caducidad de los derechos exclusivos abogue por liberar el contrato lo antes posible



para que la Administración ponga en marcha un expediente en el que se cumpla el principio de igualdad y concurrencia, sin embargo, como ya se ha explicado, esto no es incompatible con lo que dispone el apartado 16 del pliego, puesto que de darse la circunstancia de que los medicamentos sustitutivos se encuentren ya en el mercado, el órgano de contratación asume la obligación de sacarlos a licitación, sin embargo en el periodo de transición, deben contemplarse las circunstancias favorables para que puedan adquirirse sin incurrir en fraude de ley.

Vistas las posiciones de las partes es preciso remitirse al artículo 29.4 de la LCSP:

“4. Los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva tendrán un plazo máximo de duración de cinco años, incluyendo las posibles prórrogas que en aplicación del apartado segundo de este artículo acuerde el órgano de contratación, respetando las condiciones y límites establecidos en las respectivas normas presupuestarias que sean aplicables al ente contratante.

(...).

Asimismo podrá establecerse en los contratos de servicios relativos a los servicios a las personas un plazo de duración mayor cuando ello fuera necesario para la continuidad de aquellos tratamientos a los usuarios en los que el cambio del prestador pudiera repercutir negativamente.

No obstante lo establecido en los apartados anteriores, cuando al vencimiento de un contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por el contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario”.



Este Tribunal aprecia que la aplicación de este precepto, invocada por el recurrente, no puede tener una traslación mimética al caso que nos ocupa y ello porque el artículo 24 habla *“cuando al vencimiento del contrato no se hubiera formalizado el contrato”* es decir, nos encontramos ante un momento cierto, la finalización del contrato, por llegar a término su plazo de ejecución, permitiendo que se prorrogue como máximo nueve meses, siempre que se cumplan determinados requisitos. En definitiva, la LCSP permite que cuando se cumplan determinados supuesto que el contrato de suministros cuya duración máxima es de cinco años, pueda prorrogarse hasta 9 meses más cuando concurren determinadas circunstancias.

Sin embargo, en el presente contrato no estamos ante el vencimiento del contrato sino ante una condición, que se producirá en un momento incierto pues ni el recurrente ni el órgano de contratación indican en qué fecha se perderán los derechos de comercialización en exclusiva, que dará lugar a que la Administración inicie los trámites oportunos para proceder a su licitación y así se indica en la cláusula 16 *“Si durante la vigencia del contrato”*. Esto es, el contrato finaliza antes de su plazo de ejecución por lo que no es equiparable al precepto citado.

Tampoco se puede establecer el precio al que se ofertará el producto cuando finalicen los derechos de exclusividad pues dependerá de la situación del mercado en ese momento.

Como es sabido, los Pliegos conforman la Ley del contrato y vinculan a los licitadores que concurren a la licitación aceptando su contenido y también a los órganos de contratación y vinculan en sus propios términos, (Vid por todas STS de 29 de septiembre de 2009 o Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, 128/2011, de 14 de febrero (JUR 2011/170863), de manera que los licitadores han de estar y pasar por los mismos en todo su contenido. En este sentido, recogiendo lo dispuesto en el artículo 139.1 de la LCSP, la presentación de proposiciones supone, por parte del empresario, la aceptación incondicional del clausulado de los pliegos sin salvedad o reserva alguna.



Por tanto, los Pliegos constituyen la base del contrato y sus determinaciones las reglas conforme a las cuales debe ser cumplido al determinar el contenido de la relación contractual y no cabe relativizarlas, ni obviarlas durante el proceso de licitación.

Por ello no se pueden acoger el resto de pretensiones planteadas por el recurrente sobre los límites a la modificación del contrato pues son diversas las cláusulas del PCAP que se remiten a las mismas. Cláusula 1, apartado 20 modificaciones previstas en los contratos, cláusula 27 modificación del contrato, en consonancia con la LCSP.

En consecuencia, se desestima el recurso.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3.5 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

ACUERDA

Primero.- Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y contra la Resolución de 20 de enero de 2022, del Directos Gerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal por la que se adjudica el contrato denominado “Adquisición de la especialidad farmacéutica REVLIMID 5,10,15,20 y 25 MG CAPSULAS DURAS c/21 (LENALIDOMIDA)” número de expediente 2021400052.

Segundo.- 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 de la LCSP.



Tercero.- Dejar sin efecto la suspensión automática prevista en el artículo 53 de la LCSP.

Cuarto.- Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

LA SECRETARIA DEL TRIBUNAL



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **103771750983059609190**