

Recurso nº 447/2023
Resolución nº 18/2024

NOTIFICACIÓN

Le notifico que, con fecha 18 de enero de 2024, 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 Meiji Pharma Spain, S.A., contra la Resolución del Director Gerente del Hospital Universitario de Móstoles de fecha 27 de noviembre de 2023 por el que se adjudica el contrato de suministro de “Solución viscoelástica para inyección intraarticular para el H.U. de Móstoles” número de expediente A/SUM 03090/2023 este Tribunal ha adoptado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncios publicados el día 20 de septiembre de 2023, en el DOUE y en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y sin división en lotes.

El valor estimado de contrato asciende a 288.000 euros y su plazo de duración será de 2 años.

A la presente licitación se presentaron 7 licitadores.

Segundo.- Una vez conocidas las ofertas presentadas y comprobado el cumplimiento de la propuesta con los requisitos técnicos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas particulares, la mesa de contratación en su sesión de fecha 22 de noviembre acuerda excluir de la licitación a tres de las empresas que han concurrido, por incumplimiento de los requisitos técnicos exigidos.

Realizada la valoración de las ofertas, resulta clasificada en primer lugar Laboratorio Farmacéutico LCA, S.L., que tras cumplir con los requisitos exigidos en el artículo 150.2 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), resulta adjudicataria del contrato por Resolución del Director Gerente del H.U. de Móstoles el día 27 de noviembre de 2023, notificándose y publicándose esta resolución en la misma fecha.

Tercero.- El 20 de diciembre de 2023, tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de Meiji Pharma Spain, S.A. (en adelante Meiji), solicitando la anulación de la adjudicación al considerar que la propuesta de la adjudicataria no cumple con los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (PPTP).

El 26 de diciembre de 2023, 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 (LCSP).

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 resto de interesados 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.

Con fecha 10 de enero de 2024 presento escrito de alegaciones Laboratorio Farmacéutico L.C.A., adjudicatario del contrato y de cuyo contenido se dará cuenta en el fundamento quinto de derecho. Respecto a la segunda clasificada Orto Mediatec, S.A., pasado el plazo legalmente establecido no ha presentado escrito alguno.

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 persona jurídica clasificada en tercer lugar, *“cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso”* (artículo 48 de la LCSP) y recurre tanto la oferta adjudicataria como la clasificada en segundo lugar.

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado y notificado el 27 de noviembre de 2023, e interpuesto el recurso, en este Tribunal, el 20 de diciembre de 2023, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra el acto 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.c) de la LCSP.

Quinto.- En cuanto al fondo del recurso se centra en considerar que la propuesta de la adjudicataria no cumple los requisitos técnicos exigidos.

Manifiesta Meiji en su recurso: *“La resolución del expediente de adjudicación, ha establecido a Laboratorio Farmacéutico LCA como la adjudicataria del Expediente **A/SUM-034090/2023**. (...)*

*En este sentido, y tras la revisión del expediente administrativo que se realizó en las instalaciones del Hospital Universitario de Móstoles, se ha comprobado que el producto presentado corresponde a **ARTHRUM VISC 75**. Una vez revisada la documentación que acompaña a dicho producto, debemos señalar que el mismo **NO CUMPLE** las características obligatorias de ‘Tratamiento de una infiltración por ciclo de tratamiento (anual)’.*

*El único estudio clínico incluido en el expediente es el siguiente: **BARON D. et al. Inyección Intraarticular Única de Ácido Hialurónico en la Artrosis de Rodilla: Estudio Multicéntrico Prospectivo Abierto (ART-ONE 75) mediante Comparación Post-Hoc con Placebo. Current Therapeutic Research 90 (2019) 69–83**. El resto de publicaciones incluidas corresponden a metaanálisis junto con otros productos de la compañía o revisiones de otro tipo que no aportan nada respecto a la duración de acción del producto.*

*Este estudio (BARON D. 2019) **NO DEMUESTRA** una duración de acción de un año ya que su tiempo máximo de seguimiento de los pacientes incluidos **no supera los 240 días.** (...)*

*La primera ficha técnica (o IFU) de ARTHRUM VISC 75, (Organismo Notificado CE120) incluía, en el apartado posología, la siguiente frase: 'Puede efectuarse una segunda inyección, entre el primer y el tercer mes, si así lo justifica la sintomatología de dolor del paciente'. Esta ficha técnica era válida hasta 2017, tal y como podemos comprobar en el informe técnico del expediente **CS/9999/1100777402/17/ACPA**, del Servicio Murciano de Salud (que aportamos junto con este escrito como documento 1), en el que se incluye esta misma frase de su IFU con base en la cual se indica que el producto **NO CUMPLE** las características exigibles mínimas recogidas en el pliego.*

- Organismo Notificados

*Como hemos puesto de manifiesto, anteriormente el Organismo Notificado para evaluar la conformidad de los productos sanitarios era el ON 120, que acredita que la ficha técnica presentada en el expediente **CS/9999/1100777402/17/ACPA**, del Servicio Murciano de Salud, **NO CUMPLE** con las características mínimas de un año de duración del tratamiento.*

Con posterioridad, en el año 2018, el IFU de ARTHRUM VISC 75 se modifica, siendo aprobado por un Organismo Notificado diferente (CE 0459) e incluyendo la siguiente frase: 'Se establece una duración del efecto de aproximadamente un año dependiendo de la sintomatología del paciente'. Esta definición es ambigua y puede inducir a error, toda vez que la duración de acción de cualquier ácido hialurónico en pacientes incipientes, muy poco deteriorados y sin comorbilidades, siempre será superior que la conseguida en la mayoría de los pacientes que acuden a consulta.

En todo caso, esa supuesta duración de un año, no ha sido demostrada en ningún ensayo clínico, por lo que, no entendemos cómo este nuevo Organismo Notificado, ha valorado que el producto ARTHRUM VISC 75 cumple con lo recogido en su IFU.

A colación de este extremo, es importante destacar que este segundo Organismo Notificado, ya ha sido tenido que retirar en otras ocasiones el marcado CE en relación a otros productos (implantes ortopédicos) por las **NO CONFORMIDADES** detectadas.

(...) Por último, esta conclusión, por nuestra parte, se ve corroborada en la siguiente fase de valoración del expediente realizada por el Dr J.R.M.S, responsable del contrato, publicada igualmente en la resolución del expediente, en la que asigna cero puntos a este producto debido a que **'NO PRESENTA BIBLIOGRAFÍA Y ESTUDIOS CLÍNICOS QUE ACREDITEN QUE LA DURACIÓN DE ACCIÓN DEL EFECTO CLÍNICO ES DE 12 MESES'**.

Incluye cuadro de resumen de puntuaciones

B) ORTO-MEDIMATEC, S.A

Ahora debemos centrarnos en el Laboratorio Orto-Medimatec, SA, ya que, de acuerdo con lo recogido en la suma total de valoraciones extraída del Anexo II de la propuesta de Adjudicación del Expediente A/SU-034090/2023, obtendría la segunda calificación más alta con un total de 88,76 puntos.

Al igual que en el caso anterior, una vez comprobado el expediente obrante, observamos que el producto presentado a la oferta es SOVISC 3ml %3. En este sentido, debemos señalar que, este producto **NO CUMPLE** la característica obligatoria de 'Tratamiento de una infiltración por ciclo de tratamiento (anual)' establecidas en el PPT.

La Ficha Técnica o IFU de SOVISC 3ml %3, incluida en la documentación del expediente, **NO INDICA NINGUNA** duración de acción concreta para este producto ya que no se incluye, este producto en concreto, en el apartado de posología (...).

Como podemos observar, en la información extraída de su IFU, solo se constata la concentración hasta el %2,4, por lo que no existen evidencias de la frecuencia para la concentración presentada en este expediente de adjudicación.

Por otro lado, los nueve productos que se incluyen en esta ficha técnica, tal y como se indica en la misma, pueden ser usados:

Como DOSIS ÚNICA: indicando que, ‘Si es necesario, se puede aplicar un segundo tratamiento’, algo que ya invalida la duración de un año con una sola dosis.

O, DOSIS MÚLTIPLE: indicando ‘SoVisc se administra una vez a la semana durante un total de 3 a 5 semanas’, situación en la que no se cumpliría la característica de una infiltración por ciclo de tratamiento.

*Por último, no es posible evaluar los datos procedentes de ensayos clínicos de este producto ya que **NO presenta ningún estudio propio** y solo encontramos en su documentación un solo estudio clínico que corresponde a otro producto diferente del que presentan.*

*En concreto, el estudio presentado, es el mismo al que hace mención **LABORATORIO FARMACÉUTICO LCA** y que hemos mencionado anteriormente: **BARON D. et al. Inyección Intraarticular Única de Ácido Hialurónico en la Artrosis de Rodilla: Estudio Multicéntrico Prospectivo Abierto (ART-ONE 75) mediante Comparación Post-Hoc con Placebo. Current Therapeutic Research 90 (2019). De nuevo, todo esto se confirma en la evaluación del responsable del contrato, Dr.M. que también asigna cero puntos a este producto en el criterio de duración del efecto clínico”.***

Por su parte el órgano de contratación defiende su actuación alegando que para la comprobación del cumplimiento de las prescripciones técnicas no se precisan de la presentación de estudios médicos, sino de la ficha técnica del producto y del prospecto. Indica que en los tres preparados presentados por las tres licitadoras se expresa en la ficha técnica y en el prospecto la duración de los efectos aproximadamente en durante un año.

Manifiesta el H.U. de Móstoles que no tienen la costumbre de auditar las fichas, ni los prospectos y que los consideran ciertos.

En cuanto a la presentación de estudios médicos, estos no son considerados como forma de acreditación del cumplimiento de los requisitos exigidos, sino como criterio de valoración que mejorará la calificación obtenida por la propuesta, por lo que en el caso de no aportarse la puntuación será de cero puntos, tal y como ha ocurrido en la presente licitación y en relación a los dos licitadores clasificados por delante de la recurrente.

Por su parte Laboratorio Farmacéutico L.C.A., corrobora la misma posición que ha manifestado el órgano de contratación, incluyendo la aceptación por parte de la recurrente de considerar los estudios médicos como criterio de adjudicación y no como acreditación del cumplimiento de los requisitos del producto, al presentar su oferta sin impugnar los pliegos de condiciones.

Vistas las alegaciones de las partes, procede traer a colación la doctrina mantenida por el TACRC, que este Tribunal comparte, referente a la presunción de acierto y veracidad de los informes técnicos. Sirva de ejemplo su Resolución 980/2019, 6 de septiembre, donde afirma *“En este punto, es doctrina reiterada del Tribunal la que atribuye a los informes técnicos de la Administración una presunción de acierto y veracidad, por la cualificación técnica de quienes los emiten, que solo pueda ser desvirtuada con una prueba suficiente de que son manifiestamente erróneos o infundados (por todas, Resoluciones 618/2016, de 29 de julio, y 152/2017, de 10 de febrero).*

En este sentido, este Tribunal, siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo, ha analizado en diversas resoluciones la discrecionalidad técnica de la Administración, señalando que --cuando la Administración encarga a un órgano “ad hoc”, formado por técnicos competentes, la valoración, estrictamente técnica, de una propuesta o de un proyecto no cabe entrar a discutir la validez, estrictamente técnica, del dictamen técnico que emitan tales expertos, sino, tan sólo, los aspectos jurídicos por los que se rige la emisión de tal dictamen, pudiendo corregirse también los meros errores materiales que puedan apreciarse en base al recto criterio de un

hombre común. Otra cosa significaría atribuir al órgano encargado de enjuiciar el recurso o la reclamación de que se trate unas capacidades y conocimientos técnicos de los que, obviamente, carece y que, por lo mismo, le incapacitan para discutir, con un mínimo de autoridad, los criterios y apreciaciones, estrictamente técnicas, tenidos en cuenta por los expertos, a la hora de emitir el dictamen que se discute-- (Resolución 618/2014)".

En el caso que nos ocupa el informe técnico elaborado por el Dr. J.R.M.S., establece claramente la distinción entre los productos ofertados que no cumplen con las condiciones mínimas exigidas y aquellos que sí. Esta comprobación se lleva a cabo a través de la documentación que establecen los pliegos de condiciones, es decir las fichas técnicas y los prospectos. Si a la recurrente no le parece suficiente esta documentación, debería haberlo puesto de manifiesto en su momento procesal oportuno y a través del correspondiente recurso.

En cuanto a la consideración de los estudios médicos como criterio de valoración, la evidencia anula cualquier comentario más.

Por todo ello se desestima el recurso planteado.

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 Meiji Pharma Spain, S.A., contra la Resolución del

Director Gerente del Hospital Universitario de Móstoles de fecha 27 de noviembre de 2023 por el que se adjudica el contrato de suministro de “Solución viscoelástica para inyección intraarticular para el H.U. de Móstoles” número de expediente A/SUM 03090/2023.

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 multa 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.

EL SECRETARIO DEL TRIBUNAL

Firmado digitalmente por: DIAZ BENITO PEDRO
Fecha: 2024 01 24 14:33