

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

Recurso nº 174/2025
Resolución nº 211/2025

NOTIFICACIÓN

Le notifico que, con fecha 4 de junio de 2025 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 empresa. BIOGEN SPAIN S.L. (en adelante BIOGEN) contra el anuncio de licitación y los pliegos que han de regir la licitación del *“Acuerdo marco de suministros de 90 lotes de medicamentos que disponen de genéricos y biosimilares para todos los centros dependientes del SERMAS”*, número de expediente AM PA SUM 37/2024 (A/SUM-014391/2025), licitado por la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente.

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncios publicados en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) con fecha 7 de abril de 2025, se convocó la licitación del acuerdo marco de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación.

El valor estimado del contrato asciende a 551.481.069,76 euros y su plazo de duración será de un año.

A la presente licitación se han presentado 55 empresas, entre ellas la recurrente.

Segundo. - El 30 de abril de 2025 tuvo entrada en el Registro General de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, con entrada en este Tribunal el día 5 de mayo, el recurso especial en materia de contratación, interpuesto por la representación legal de BIOGEN contra el anuncio de licitación y los pliegos que han de regir la licitación del acuerdo marco de referencia.

Tercero. - El 12 mayo de 2025 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

Cuarto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediendo un plazo de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado no se han presentado alegaciones.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de 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 de la Comunidad de Madrid.

Segundo. – La recurrente está legitimada para recurrir al tratarse de una empresa licitadora que ha presentado oferta con posterioridad a la interposición del recurso, por lo que se considera que tiene un interés legítimo para presentar el recurso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP.

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero. - El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues los pliegos de condiciones fueron puestos a disposición de los interesados el 7 de abril de 2025 e interpuesto el recurso el 30 del mismo mes, 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 de condiciones de un acuerdo marco de suministros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2 a) de la LCSP.

Quinto. – Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

1. Alegaciones de la recurrente

El lote nº 69 en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) está configurado de tal forma que vulnera el principio de libre concurrencia, el cual, asegura que todas las entidades interesadas puedan competir en igualdad de condiciones.

En el Lote 69, se requieren las diferentes presentaciones del principio activo natalizumab, al incluir el término “*parenteral*”. Este término, en Medicina se refiere a la administración de sustancias en el cuerpo por cualquier vía diferente a la digestiva. Las vías parenterales comunes incluyen la intravenosa, la intramuscular, la subcutánea y la intraarterial.

El principio activo natalizumab está comercializado por dos entidades, BIOGEN y SANDOZ. Sin embargo, no todas las presentaciones existentes en el mercado, están comercializadas por ambas mercantiles. Y es que, si bien la versión intravenosa es comercializada tanto por SANDOZ como por BIOGEN, existe una presentación en el mercado, la subcutánea, que es exclusiva de BIOGEN al disponer de un derecho de exclusividad sobre la misma.

Además de lo anterior, varias cláusulas del PCAP que rigen esta licitación, obligan a los licitadores a ofertar todas las presentaciones comercializadas, entre ellas, en su cláusula 1, donde se determina el objeto del acuerdo marco.

A su juicio, tal y como está configurado el Lote nº 69, al incluir el término “*parenteral*” y las cláusulas que obligan a ofertar todas las presentaciones comercializadas, y no dividir en sublotes las distintas presentaciones teniendo en cuenta que existe una patente en vigor, o bien, no obligar a ofertar todas las presentaciones, BIOGEN se ve forzada a ofertar en las mismas condiciones las distintas presentaciones que comercializa sin tener en cuenta que una de ellas está protegida por un derecho de exclusividad.

Sobre la base de lo anterior, considera que el PCAP, tal y como está constituido, vulnera el principio de libre concurrencia e igualdad de trato, siendo necesario que el órgano de contratación, o bien divida en lotes las distintas presentaciones, o bien, no obligue a los licitadores a ofertar en las mismas condiciones todas las presentaciones que este comercializa.

Si bien es cierto que la decisión de dividir un contrato o no en lotes es una cuestión discrecional del órgano de contratación, se encuentra sujeta a control, y en este control se debe partir de que el criterio general en la LCSP, es que considera la división en lotes como la regla general.

2. Alegaciones del órgano de contratación

La configuración del Lote nº 69 responde a criterios técnicos y de eficiencia en la gestión del suministro, y no supone restricción alguna a la competencia, sino que garantiza la máxima concurrencia posible dentro del marco legal y técnico aplicable puesto que no se limita el número de adjudicatarios en el lote, de acuerdo a lo reflejado en el apartado 1 de la cláusula 1 del PCAP “*Número mínimo y máximo de licitadores*”

a los que se adjudicará cada lote: Todos los que cumplan con los criterios establecidos.”

Cabe destacar que la configuración del Lote nº 69 refleja la misma estructura establecida en el conjunto de referencia P188 del anexo 2 de la Orden SND/1074/2024, de 2 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2024 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Como se puede apreciar, en dicho conjunto están incluidas todas las presentaciones de natalizumab parenteral, lo que implica que todas ellas están sujetas a las mismas condiciones de precio de referencia y, por tanto, en igualdad de condiciones para concurrir a la licitación.

Es importante recordar que los criterios generales para la creación de conjuntos de referencia en el sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS están regulados por el artículo 3 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios son los siguientes:

“1. [...] En cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

2. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias.

3. Se constituirán conjuntos de referencia independientes en los siguientes supuestos:

a. Presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario, entendiendo por tales las presentaciones, en envase normal, de medicamentos calificados de uso hospitalario y de medicamentos que sin tener la calificación de uso hospitalario tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales. [...]

4. Para la formación de conjuntos de referencia, solo se tendrán en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta.

No serán tenidas en consideración las presentaciones de medicamentos en los supuestos de suspensión, revocación o cese de su comercialización según lo dispuesto en los artículos 69 y 70 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano producidos industrialmente, a partir del registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.[...]

Señala que, en el caso de medicamentos biológicos como natalizumab, el preámbulo del citado Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo menciona lo siguiente:

“la implantación de las terapias con tratamientos biológicos y otros que, por razones regulatorias, ostentan situaciones de privilegio en el mercado sin competencia en los precios, más allá de los períodos previstos en la normativa comunitaria para reconocimiento de la innovación, son motivos suficientes para introducir mecanismos de racionalización y ahorro de modo que no constituyan un gravamen inasumible para el Sistema Nacional de Salud. De ahí la necesidad de ampliar el sistema de precios de referencia a los medicamentos que llevan más de diez años en dichas situaciones y para los que ha de entenderse que se ha cubierto suficientemente el retorno o recompensa al esfuerzo innovador”.

Todo lo anterior refuerza la idea de que la configuración del lote escogida no vulnera el principio de libre concurrencia ni de igualdad de trato, ya que no se favorece ni se discrimina a ningún operador económico, sino que se ajusta a la normativa vigente y a los criterios de eficiencia y racionalidad en la gestión del suministro.

Sin embargo, la propuesta del recurrente de dividir el Lote nº 69 en dos sublotes, diferenciados por las vías de administración subcutánea e intravenosa, sí que se infringiría el principio de libre competencia recogido en el artículo 1 de la LCSP, ya

que en uno de los sublotos únicamente podría concurrir la presentación de natalizumab subcutáneo comercializada por BIOGEN, lo que supondría una restricción artificial de la competencia y una vulneración del principio de igualdad de trato entre licitadores.

Sexto. - Consideraciones del Tribunal

Vistas las alegaciones de las partes, procede dilucidar si la configuración del Lote 69 recogida en el PCAP es ajustada a Derecho.

El artículo 99.3 de la LCSP, en el aspecto que nos interesa dispone:

“3. Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta.

No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras.

En todo caso se considerarán motivos válidos, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, los siguientes: a) El hecho de que la división en lotes del objeto del contrato conlleve el riesgo de restringir injustificadamente la competencia. A los efectos de aplicar este criterio, el órgano de contratación deberá solicitar informe previo a la autoridad de defensa de la competencia correspondiente para que se pronuncie sobre la apreciación de dicha circunstancia.

b) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente”.

En cuanto al nuevo régimen legal previsto sobre la división del contrato en lotes, la Resolución 48/25, de 30 de enero, de este Tribunal señalaba:

“la decisión de dividir un contrato o no en lotes es una cuestión discrecional del órgano de contratación pero sujeta a control, y en este control se debe partir de que el criterio general en la nueva LCSP, como explica en su preámbulo, es ‘Como medidas más específicas, se ha introducido una nueva regulación de la división en lotes de los contratos (invirtiéndose la regla general que se utilizaba hasta ahora, debiendo justificarse ahora en el expediente la no división del contrato en lotes, lo que facilitará el acceso a la contratación pública a un mayor número de empresas (...).

A diferencia de lo que se establecía en el artículo 86.3 del TRLCSP, la nueva LCSP en el artículo 99 precisa (...)

2. No podrá fraccionarse un contrato con la finalidad de disminuir la cuantía del mismo y eludir así los requisitos de publicidad o los relativos al procedimiento de adjudicación que correspondan.

3. Siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, deberá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, pudiéndose reservar lotes de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta.

No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente, salvo en los casos de contratos de concesión de obras.

En todo caso se considerarán motivos válidos, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, los siguientes:

a) El hecho de que la división en lotes del objeto del contrato conlleve el riesgo de restringir injustificadamente la competencia. A los efectos de aplicar este criterio, el órgano de contratación deberá solicitar informe previo a la autoridad de defensa de la competencia correspondiente para que se pronuncie sobre la apreciación de dicha circunstancia.

b) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente”.

De todo lo anterior, se deduce con claridad que la división en lotes, si bien es la regla general como ya se ha indicado, no se impone para todos los contratos, pues debe permitirlo la naturaleza o el objeto de estos. La naturaleza y el objeto operan como condición previa para que se acuerde la división en lotes.

En el caso que nos ocupa, la recurrente considera que el Lote nº 69 referido al suministro del principio activo natalizumab debió subdividirse en lotes, ya que al incluir el término “*parenteral*”, incluía las vías intravenosa, intramuscular, subcutánea e intraarterial. A su juicio, esta configuración le perjudica, ya que incluye una presentación en el mercado, la subcutánea, que es exclusiva de BIOGEN al disponer de un derecho de exclusividad sobre la misma.

Frente a esta fundamentación, hay que destacar, siguiendo la línea argumental del órgano de contratación, en primer lugar, que los criterios para la configuración de los lotes del presente expediente han sido establecidos por un grupo de expertos, integrado por farmacéuticos de hospital, con un conocimiento profundo y detallado en la materia.

En segundo lugar, que la configuración de los lotes se ha realizado siguiendo la estructura establecida en el conjunto de referencia P188 del anexo 2 de la Orden SND/1074/2024, de 2 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2024 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

En tercer lugar, la división del Lote nº 69 en dos sublotos, diferenciados por las vías de administración subcutánea e intravenosa, sí que se infringiría el principio de libre competencia recogido en el artículo 1 de la LCSP, ya que en uno de los sublotos únicamente podría concurrir la presentación de natalizumab subcutáneo comercializada por BIOGEN, lo que supondría una restricción artificial de la competencia y una vulneración del principio de igualdad de trato entre licitadores.

En este sentido, el artículo 99.2 de la LCSP establece que:

"La definición del objeto del contrato se realizará de forma que permita el acceso a la licitación a un número suficiente de empresas y no restrinja artificialmente la competencia".

El evidente que las necesidades a satisfacer por el órgano de contratación no deben coincidir necesariamente con los intereses comerciales de algunos de los licitadores, como al parecer pretende la recurrente.

Como establece el artículo 28.1 de la LCSP: *"1. Las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. A tal efecto, la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, cuando se adjudique por un procedimiento abierto, restringido o negociado sin publicidad, deben ser determinadas con precisión, dejando constancia de ello en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación."*

En consecuencia, la configuración del Lote nº 69 del principio activo natalizumab fue justada a Derecho, por lo que procede la desestimación del recurso.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

Primero. – Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de la de la empresa BIOGEN SPAIN S.L. contra el anuncio de licitación y los pliegos que han de regir la licitación del *"Acuerdo marco de suministros de 90 lotes de medicamentos que disponen de genéricos y biosimilares para todos los centros dependientes del SERMAS"*, número de expediente AM PA SUM 37/2024 (A/SUM-014391/2025), licitado por la Agencia de Contratación Sanitaria de la

Comunidad de Madrid.

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.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas interesadas en el 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: 2025 06 06 08:13