



Los criterios para la formación de lotes en la compra pública de medicamentos

La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que entró en vigor ya en marzo de 2018 (en adelante "LCSP"), trajo con su publicación una gran cantidad de novedades al sector de la contratación pública.

Entre las múltiples modificaciones que incorporó la LCSP, se encuentra la obligada división del objeto del contrato en lotes dirigida a eliminar barreras de entrada en la contratación pública a las PYMES, dotándolas de mayores oportunidades para competir con las grandes empresas en las licitaciones públicas. Así, lo que antes era facultativo para el órgano de contratación, deviene ahora una obligación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la LCSP: *"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"*. El mismo artículo recoge las únicas excepciones admisibles para la no conformación de lotes, excepciones que giran en torno al posible perjuicio que la división en lotes pudiese ocasionar a la ejecución del contrato o a la libre competencia.

Pese a las pautas que brinda la LCSP respecto a la conformación de los lotes en los contratos con las administraciones públicas, lo cierto es que la compra pública de medicamentos tiene sus propias reglas del juego en lo que se refiere a la conformación de los lotes.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) presentó, en noviembre de 2018, la Guía de Compra Pública de Medicamentos para las Farmacias Hospitalarias que aborda parcialmente la cuestión relativa a la formación de lotes. La guía establece, en su apartado 1.7 que, salvo que concurran las excepciones enumeradas por la LCSP, la división de lotes se hará conforme al principio activo, de forma que a cada lote deberá corresponder un principio activo.

Lo dispuesto por la mencionada Guía es la confirmación de lo que, con anterioridad, había sentado el Tribunal Supremo en su sentencia núm. 98/2018, de 29 de enero de 2018, en relación a la conformación de lotes de medicamentos; sentencia en la que se rechaza la posibilidad de delimitar las licitaciones de medicamentos por indicación terapéutica. En el caso enjuiciado se discutía sobre un lote concreto en el que se incluían dos medicamentos biológicos para el tratamiento de segunda línea de esclerosis múltiple. Se consideró, por tanto, adecuado utilizar la indicación terapéutica para la que están autorizados los principios activos; principios que quedaban englobados en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación ATC y que servían para la indicación terapéutica que se describía en el lote, según la ficha técnica de los medicamentos.

El Tribunal Supremo, en la mencionada sentencia de enero de 2018, consideró que no se podían licitar con-

tratos de medicamentos que no compartían el mismo principio activo y, en consecuencia, anuló el lote de la licitación al considerar que, si bien los medicamentos que lo integran están dirigidos a una misma patología y, por tanto, incluidos en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación ATC, no puede negarse que los productos o principios activos (natalizumab y fingolimod) son diferentes y han sido autorizados con indicaciones terapéuticas distintas. Sigue aquí el Tribunal Supremo la misma línea de interpretación que la sentada por la Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de 27 de marzo de 2013 según la cual, las únicas unidades funcionales de medicamentos son las previstas en la legislación farmacéutica, esto es, los conjuntos para las presentaciones de medicamentos y las agrupaciones homogéneas.

No obstante, en lo referente a medicamentos biosimilares, la introducción de los medicamentos biológicos de referencia, junto con sus biosimilares en un mismo lote, ha ocasionado máxima controversia, hasta el punto de generar pronunciamientos contradictorios con la sentencia del Tribunal Supremo de enero de 2018 por parte de los tribunales administrativos centrales.

Entre las múltiples modificaciones que incorporó la LCSP, se encuentra la obligada división del objeto del contrato en lotes dirigida a eliminar barreras de entrada en la contratación pública a las PYMES, dotándolas de mayores oportunidades para competir con las grandes empresas en las licitaciones públicas

En concreto, la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía, de 20 de abril de 2018, entendió válida una licitación para el suministro de Factor VIII recombinante de tercera generación (el escalón más bajo de la clasificación ATC), con 4 lotes que incluían distintos principios activos. El Tribunal, tras conferir al órgano de contratación la potestad de "configurar el objeto del contrato atendiendo a las

necesidades administrativas", apreció que existía unidad funcional de los lotes licitados puesto que los principios activos que los componen tienen en común el tratarse de factores VIII recombinantes de tercera generación, de donde resulta que cualquiera de los principios activos es adecuado a dicho objeto y su adjudicación satisfaría plenamente las necesidades de la administración, que solo necesita adquirir el factor VIII recombinante de tercera generación y no un principio activo.

Por último, es importante mencionar la reciente Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía, de 7 de mayo de 2019, que ha admitido la formación de lotes para un contrato de adquisición en los que se integren medicamentos biológicos y sus biosimilares. En este caso, el recurrente señalaba, entre otros argumentos, que *"un medicamento biosimilar es un medicamento biológico teóricamente equivalente al biológico original, pero en pureza no son idénticos y esto puede conllevar consecuencias negativas para el paciente al que repentinamente se le pasa a suministrar el primero"*, sin embargo señala la recurrente que *"los pliegos permiten la sustitución indiscriminada de unos medicamentos por otros"*, citando a tal fin la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen la excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, entre los que se mencionan los biológicos.

No obstante, el Tribunal considera, respecto a la prohibición de sustitución de medicamentos biológicos establecida por la Orden SCO 2847/2007, que la orden deja a salvo la posibilidad de sustitución cuando el médico prescriptor así lo autorice, por lo que la prohibición de sustitución afecta tan solo a las oficinas de farmacia. Así mismo justifica, desde una óptica puramente contractual, que *"no hay ningún reproche de legalidad"*, en cuanto *"lo determinante para la compra es el principio activo contenido en el fármaco"*, por tanto, la definición del objeto contractual en el pliego, *"encaja plenamente en las previsiones del artículo 99 de la LCSP"*. Señala el Tribunal que la fijación del lote por principio activo *"se encuadra en el ámbito de discrecionalidad que ostenta el órgano de contratación para determinar el objeto contractual de acuerdo con sus necesidades y forma parte de la libertad configuradora reconocida a dicho órgano"*.

Como vemos, la exigencia de la conformación de lotes recogida en la nueva LCSP, junto con los precedentes para la conformación de los mismos en lo que a la compra de medicamentos se refiere, unido a la discrecionalidad del órgano para determinar el objeto contractual conforme a las necesidades del interés público, ha dado lugar a pronunciamientos contradictorios entre ellos, como se vio con la posibilidad de conformación de lotes con distinto principio activo, siempre que la configuración del objeto del contrato responda a las necesidades administrativas. ■