



Roj: **STS 260/2018** - ECLI: **ES:TS:2018:260**

Id Cendoj: **28079130042018100028**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **29/01/2018**

Nº de Recurso: **2565/2015**

Nº de Resolución: **98/2018**

Procedimiento: **Recurso de casación**

Ponente: **ANTONIO JESUS FONSECA-HERRERO RAIMUNDO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 98/2018

Fecha de sentencia: 29/01/2018

Tipo de procedimiento: RECURSO CASACION

Número del procedimiento: **2565/2015**

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 23/01/2018

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo

Procedencia: T.S.J.ANDALUCIA CON/AD SEC.1

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

Transcrito por: MMC

Nota:

RECURSO CASACION núm.: **2565/2015**

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 98/2018

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Jorge Rodriguez-Zapata Perez, presidente

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Dª. Maria del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo



D. Jose Luis Requero Ibañez

D. Rafael Toledano Cantero

En Madrid, a 29 de enero de 2018.

Esta Sala ha visto el recurso de casación nº **2565/2015**, **interpuesto por** la BIOGEN IDEC IBERIA, S.L., representada y por el Procurador de los Tribunales don Felipe Juanas Blanco, y defendida del Letrado don Jordi Faus Santasusana, **contra** la sentencia dictada el 24 de junio de 2015 por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sede de Sevilla, y recaída en el recurso nº 319/2014, que desestimaba el recurso interpuesto por Biogen Idec Iberia S.L., contra la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 12 de marzo de 2014 por la que se estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto, Expediente A.M. 4001/13.

Ha sido parte recurrida el SERVICIO ANDALUZ DE SALUD representada y defendida por Letrada de sus Servicios Jurídicos

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el recurso nº 319/2014, seguido en la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sede de Sevilla, el día 24 de junio de 2015 se dictó sentencia cuya parte dispositiva es del siguiente tenor literal: << Que debemos desestimar y desestimamos el recurso interpuesto por Biogen Idec Iberia S.L., contra la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 12 de marzo de 2014 por la que se estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto Expediente A.M. 4001/13, por ser ajustada a Derecho. Con costas (máximo 1.000 euros).>>.

SEGUNDO.- Contra la referida sentencia anunció recurso de casación por Biogen Idec Iberia, S.L., que la Sala de instancia tuvo por preparado acordando el emplazamiento a las partes y la remisión de las actuaciones a este Tribunal Supremo.

TERCERO.- La recurrente formalizó el recurso anunciado que lo articula en dos motivos alegados al amparo del artículo 88.1,d) -el primero - y c) - el segundo - de la Ley Jurisdiccional, suplicando que se dicte sentencia que << que case y anule dicha sentencia por quebrantamiento de forma con infracción de las normas reguladoras de la sentencia, e infracción de la normativa y jurisprudencia aplicable según se ha desarrollado a lo largo del presente escrito y, en su lugar, dicte la propia Sala nueva sentencia por la que se acuerde, al amparo de la previsión contenida en el artículo 95.2 e) y d) LJCA, en relación con el artículo 88.3 de la misma Ley, estimar el recurso contencioso-administrativo promovido por mi representada contra la resolución núm. 24/2014 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 12 de marzo de 2014 y proceda a anular en su integridad el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de Homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto, expediente A.M. 4001/2013 en los términos solicitados en el mismo >>.

CUARTO.- Evacuando el traslado conferido, la representación de la parte recurrida se opuso efectuando las alegaciones que estimó ajustadas a su derecho y terminó solicitando el dictado de una sentencia que << desestime el presente recurso de casación >>.

QUINTO.- Mediante providencia de 30 de noviembre de 2017 se designó nuevo magistrado ponente y señaló para votación y fallo el día 23 de enero de 2018.

SEXTO.- En la fecha acordada han tenido lugar la deliberación y fallo del presente recurso. Y el 24 de enero siguiente se pasó a la firma la sentencia.

FUNDAMENTOS DE DERECHO



PRIMERO.- Se impugna en este recurso la sentencia dictada el 24 de junio de 2015 por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sede de Sevilla, y recaída en el recurso nº 319/2014, que desestimaba el recurso interpuesto por Biogen Idec Iberia S.L., contra la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 12 de marzo de 2014 por la que se estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) del Acuerdo Marco de Homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones, subapartado SU.PC.FARM, del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto, Expediente A.M. 4001/13.

En ese recurso especial en materia de contratación la parte entonces recurrente, que es la misma que ahora recurre en casación, cuestionaba los Pliegos de la Contratación por seis motivos diferentes:

a) en los tres primeros se cuestionaba que la cláusula 7.3.1 del PCAP incluía criterios de adjudicación que no estaban vinculados con el objeto del contrato (1.3 y 1.4), vulnerando con ello el artículo 150.1 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCS), criterios de valoración no delimitados claramente (2.1, 2.2 y 2.3) y criterios de adjudicación no delimitados claramente y que no estaban dirigidos a identificar la oferta más ventajosa (2.4, siendo en estos dos casos contrarios a los principios establecidos en el artículo 1 y a los artículos 150 y 139 del TRLCS).

b) en los motivos 4, 5, 6 y 7 se mantenía que el apartado 2.1 del PCAP (objeto del contrato) y el Anexo del PPT, donde se definen los lotes licitados, vulneran (1) el artículo 86.3 del TRLCS, por cuanto se dividía en lotes el objeto del contrato sin que hubiese justificación para ello, por incluir productos que no constituyen una unidad funcional y por no venir ello exigido por la naturaleza del contrato, impidiendo que la Administración pudiera satisfacer sus necesidades asistenciales; (2) diversas normativa sectorial en materia de medicamentos. Además, porque si se entendiese que los productos que integran el Lote 20 sí constituía una unidad funcional, ello sería contrario a la disposición adicional tercera de la Ley 10/2003.

c) en el motivo octavo se afirmaba que la cláusula 18.1 del PCAP era contraria a la disposición adicional tercera de la ley 10/2013.

La Resolución dictada por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía estimaba los tres primeros motivos y anulaba la licitación y los pliegos.

Frente a esa resolución se interpuso recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo contencioso administrativo de Sevilla afirmando que no se había dado respuesta a los motivos 4, 5, 6 y 7 de su recurso, recayendo la sentencia desestimatoria que ahora se impugna con base en los siguientes argumentos:

<<TERCERO.- Insiste por tanto, en los argumentos rechazados por el Tribunal de Contratación, considerando que el fraccionamiento del contrato debe respetar el art. 86.3 de la Ley de Contratos, es decir, cuando los medicamentos objeto del contrato sean "susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional o así lo exija la naturaleza del objeto", lo que no es predicable del lote 20 que incluye dos principios activos correspondientes -dos medicamentos biológicos (nataluzimab y fingolimad)- que presentan diferencias farmacológicas y de mecanismos de acción puestos de manifiesto por expertos independientes en un documento publicado en la revista Neurología 2013, por lo que no pueden estar en el mismo lote, ya que a pesar de que concurra equivalencia terapéutica, no existe unidad funcional. Cita al efecto la Resolución del T.A.C.R.C. de 27 de marzo de 2013 que hace una precisión sobre que "la lógica en la regulación sanitaria impone como más correcta interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos...".

CUARTO.- Efectivamente los medicamentos de tipo biológico como los aquí cuestionados que presentan diferencias farmacológicas y mecanismos de acción, no tienen equivalencia técnica propiamente dicha, pero la Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013 citada como infringida no tiene por objeto regular la formación de lotes en los procesos de contratación para la adquisición de medicamentos por la Administración Pública Sanitaria, ni impone que solo puedan conformarse lotes con medicamentos equivalentes o intercambiables, lo que impone es que " las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el S.N.S y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios". Es decir, opera en la posición del medicamento en su garantía y uso racional en la dispensación del mismo, pero nada tiene que ver con la operativa de compra de medicamentos por parte de la Administración Pública.



Por tanto, la única limitación legal está en la propia Ley de Contratos (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre) "que permite la división por lotes, siempre que estos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto".

Es por ello que a la luz de este precepto hay que determinar si el SAS, al fijar la adjudicación por lotes y en concreto el lote 20, ha procurado que los productos del mismo guarden entre sí una homogeneidad tal que los haga susceptibles de formar una unidad funcional.

QUINTO.- Es cierto que toda la normativa farmacéutica aprobada con una finalidad distinta a la relativa de adquisición de medicamentos por la Administración, constituye sin duda un parámetro para determinar la homogeneidad entre los medicamentos de lote, pero no es necesariamente la única, tan válido es la equivalencia del principio activo y no sustitución, como la equivalencia terapéutica de principios activos que conforman el lote.

En la Resolución del Tribunal de Contratación se asume que la agrupación que ha efectuado el SAS en el lote 20 no implica que se consideren equivalentes o intercambiables, como se deduce en las diferencias que expone la actora en base al documento consensado, pero si responden a una unidad funcional -indicación terapéutica- ya que lo están para tratar en segunda línea a pacientes de esclerosis múltiple, que no han respondido a tratamiento con "interferon beta" y así lo ha establecido la propia Agencia Española del Medicamento AEMPS al incluirlas en el mismo grupo terapéutico.

En definitiva, estimamos con el Tribunal, que la Administración de un modo razonable, ha agrupado dentro del lote 20 dos medicamentos equivalentes en términos terapéuticos.

La Resolución del TEAC de 27 de marzo de 2013 que cita como fundamento del recurso, lo que afirma es que es conforme a derecho la agrupación de medicamentos dentro del mismo lote siguiendo el criterio de que se trata de medicamentos con el mismo principio activo, criterio también de homogeneidad entre los del lote. Pero de ello no cabe extraer la conclusión de que dicho criterio sea el único posible o que sea ilegal el aquí aplicado, el de equivalencia terapéutica (extremo que no se ha desvirtuado), que además, queda matizado al definirse del siguiente modo: "para tratamiento de segunda línea de esclerosis múltiple, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección".

Es decir no se trata de usar el medicamento en una indicación no autorizada por la Agencia del Medicamento, porque es siempre el médico el que va a determinar a tenor de las circunstancias clínicas, edad y cualquier otro factor, si está indicado el fármaco que resulta adjudicatario del Acuerdo Marco u otro a pesar de no haber sido seleccionado.

Por lo expuesto, consideramos que es razonable y fundada la justificación de la agrupación de medicamentos de lote 20, y determina que el órgano de contratación ha actuado dentro de los límites de la discrecionalidad que le incumbe a la hora de elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades. Ya que insistimos, no existe infracción alguna a la Legislación farmacéutica que cita, ni se acredita la denunciada respecto a la financiación de medicamentos con cargo a fondos públicos, puesto que el medicamento del laboratorio recurrente no está excluido del territorio andaluz y será, en todo caso, el facultativo correspondiente el que prescriba el principio activo que se adecue a las circunstancias del paciente, lo que en absoluto restringe el Acuerdo Marco, ni la agrupación del lote aquí cuestionado.>>.

En el recurso de casación se impugna la sentencia por dos motivos que se alegan al amparo de las letras c) y d) del artículo 88.1 de la Ley Jurisdiccional 29/1998.

SEGUNDO .- En primer lugar daremos respuesta a la denuncia de incongruencia omisiva que se articula por la letra c), donde se denuncia infracción de las normas reguladoras de la sentencia, con vulneración de los artículos 67.1 de la ley jurisdiccional y 208 , 209 y 218 de la ley de enjuiciamiento civil , ello porque presenta un vicio de incongruencia omisiva al no decidir cuestiones esenciales controvertidas que fueron expuestas en la demanda de forma expresa, concreta e identificad: a) argumentos que justifican la legalidad de la división por lotes del acuerdo marco basada en indicaciones terapéuticas; b) argumentos sobre la vulneración del artículo 7 de la Directiva 89/105/CEE , relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano.

Para ello partiremos de que, como esta misma Sala y sección sexta dice en su sentencia de 10 de mayo de 2012 (recurso 2310/2009) <<se incurre en este tipo de incongruencia cuando la sentencia omite resolver sobre alguna de las pretensiones y cuestiones planteadas en la demanda, lo que puede determinar indefensión con infracción del art. 24 CE . Para apreciar esta lesión constitucional debe distinguirse, en primer lugar, entre lo que son meras alegaciones aportadas por las partes en defensa de sus pretensiones y estas últimas en sí mismas consideradas. Con respecto a las primeras puede no ser necesaria una respuesta explícita y pormenorizada a todas ellas. Respecto de las segundas la exigencia de respuesta congruente se muestra con todo rigor si



bien es posible la desestimación tácita de la pretensión cuando la respuesta puede deducirse del conjunto de los razonamientos de la decisión>>.

Y, en función de ello y del contenido de los fundamentos de derecho cuarto y quinto de la sentencia, concluimos que no es posible aceptar el vicio que se imputa a la sentencia. Efectivamente, la sala territorial dedica los argumentos que hemos transcrito a analizar la problemática de la conformación del Lote 20 del PPT y, particularmente a si ello es contrario al artículo 86.3 del TRLCSP y a la disposición adicional tercera de la Ley 20/2013, ello para mantener <<que es razonable y fundada la justificación de la agrupación de medicamentos de lote 20, y determina que el órgano de contratación ha actuado dentro de los límites de la discrecionalidad que le incumbe a la hora de elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades. Ya que insistimos, no existe infracción alguna a la Legislación farmacéutica que cita, ni se acredita la denunciada respecto a la financiación de medicamentos con cargo a fondos públicos, puesto que el medicamento del laboratorio recurrente no está excluido del territorio andaluz y será, en todo caso, el facultativo correspondiente el que prescriba el principio activo que se adecue a las circunstancias del paciente, lo que en absoluto restringe el Acuerdo Marco, ni la agrupación del lote aquí cuestionado>>. Por tanto, interpretando el artículo 86.3 del TRLCSP mantiene que el Lote 20 está bien conformado y que no hay exclusión de medicamentos.

Es cierto que no hace mención de la Directiva Europea que brevemente cita el recurrente en el último folio de su demanda y sobre la base de que se producía una exclusión o restricción de medicamentos de la financiación pública, pero no debe olvidarse que la sentencia mantiene que no hay exclusión de sus medicamentos, por lo que la respuesta desestimatoria está implícita en los argumentos empleados, y de que la actuación administrativa no tiene por objeto la financiación pública de medicamentos.

En definitiva, la sentencia da respuesta válida a los argumentos de la recurrente, otra cosa es que se consideren acertados o no, lo que nos sitúa ya en la órbita del otro motivo del recurso de casación donde, por cierto, no se hace mención alguna a la citada Directiva.

TERCERO .- El motivo que se articula al amparo de la letra d) de la Ley jurisdiccional y donde se cuestiona la sentencia por dar por buena la conformación del Lote 20 del PPT contiene una doble línea argumental, viniendo referidas a la existencia de vulneración normativa contractual y farmacéutica.

Cuando se denuncia la *vulneración de normativa contractual* se hace en razón de que se da por buena la fragmentación del objeto contrato en unos lotes que no se ajustan a los requisitos del artículo 86.3 de la TRLCSP y que se hacen con vulneración de los artículos 1, 117.2 y 139 de esa norma legal, vulnerándose los principios de no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y del artículo 196 por hacer un uso abusivo de la figura del Acuerdo Marco afectando a la libre competencia.

Y cuando se denuncia la *vulneración de la normativa farmacéutica* se hace en razón de que la conformación de los lotes:

(1) Vulnera la reserva establecida sobre los posicionamientos terapéuticos de los medicamentos establecida en la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, pues la división por lotes que se ofertan implican, por definición, una decisión en cuanto al posicionamiento terapéutico, ello porque se pretenden agrupar en un mismo lote distintos principios activos que se consideran equivalentes, quedando excluido uno de ellos por adjudicarse al licitador de uno;

(2) Vulnera el principio de acceso en condiciones de igualdad de los ciudadanos a los medicamentos en contra de las previsiones del artículo 88 de la LGURM -actual artículo 91 del TRLGURM y, así mismo, constituye una reserva singular a las condiciones de prescripción, dispensación y financiación de esos medicamentos que está prohibida por el artículo 89 de la LGRUM -actual artículo 92 del TRLGURM, todo ello porque la exclusión del Acuerdo Marco de uno de los medicamentos de los lotes implica restricciones en el acceso ya que los medicamentos seleccionados tendrán un carácter preferente en la prescripción y dispensación, mientras que los excluidos quedan al margen y solamente serán aplicables en forma residual y en casos excepcionales en los que el facultativo tendrá que justificar de forma individualizada que procede la prescripción o dispensación o prescripción.

Lo primero que debemos advertir al analizar el motivo de la letra d) es que el recurso de casación, según reiteradas sentencias de esta Sala y de la que es claro ejemplo la dictada el día 12 de marzo de 2007 (Recurso de casación 7737/2004), <<... el recurso de casación no es ni un recurso de apelación ni una segunda instancia que permita reabrir todo el debate procesal. Su objeto es la protección de la norma y de la jurisprudencia por lo que el Tribunal de Casación solo puede examinar las infracciones que se aduzcan de la norma o de la jurisprudencia, sobre la base de alguno de los motivos de casación expresamente previstos debidamente argumentados, de forma que si no se alegan alguno de aquellos ni se razona frente a la sentencia, no hay base alguna para el recurso de casación.



No cabe, pues, introducir cuestiones nuevas (STS 9 de marzo de 2005, recurso de casación 3841/2001 , de 6 de julio de 2005, recurso de casación 7316/2003 , 23 de noviembre de 2005, recurso de casación 5169/03 , 12 de junio de 2006 recurso 6774/2000) ni limitarse a reproducir los argumentos esgrimidos en instancia por cuanto lo que debe combatirse es la razón de decidir de la sentencia objeto de recurso de casación y no los razonamientos del acto administrativo. Tampoco es admisible una invocación global de un articulado de una norma legal o reglamentaria sino que es preciso desgranar las infracciones cometidas respecto cada uno de los artículos invocados. Lo mismo debe hacerse respecto a la doctrina legal en que pretenda ampararse el recurso.>>.

Y, por ello no se puede admitir y analizar la parte del motivo ajena a la vulneración del artículo 86.3 del TRLCSP, que fue la materia litigiosa de la instancia y, por tanto, no es posible hacer valoración sobre la posible vulneración de los artículos 1, 117.2 y 139 de esa norma legal, por vulneración los principios de no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos, y del artículo 196, por hacer un uso abusivo de la figura del Acuerdo Marco afectando a la libre concurrencia, cuestiones no planteadas en la instancia y sobre las que la Sala territorial no efectuó pronunciamiento.

De otro lado, la vulneración de la normativa farmacéutica que se imputa a la sentencia deben ser rechazadas puesto que el recurso en nada cuestiona la decisión de la Sala territorial sobre el hecho de que (1) la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio , no guarda relación con el objeto del litigio -la formación de lotes en los procesos de contratación de principios activos para la administración sanitaria- sino que viene referido a las decisiones sobre el posicionamiento de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas, argumento que esta Sala comparte por cuanto viene referida a las garantías para la inclusión de un medicamento en las prestaciones del sistema nacional de salud. Además, tampoco consideramos admisibles los argumentos sobre la vulneración de los principios que regulan los artículos 88 y 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, pues no apreciamos la relevancia que se le quiere dar al objeto de la contratación impugnada.

Por, contra, consideramos específica a ese objeto la denuncia de vulneración del artículo 86.3 del TRLCSP, y para su análisis hay que tomar como punto de partida lo siguiente:

(1) que según el apartado 1.1.2 del PCAP consiste en la "El presente Acuerdo Marco de homologación tiene por objeto la selección de los principios activos que se recogen en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que forman parte de la subcategoría del Catálogo de Bienes y Servicios SU.PC.FARM", y según el apartado 1.13, del PCAP, se entiende la expresión "acuerdo marco" como "el contrato que derive del procedimiento de homologación y que se celebrará con el licitador que, habiendo presentado la oferta económica más ventajosa, resulte adjudicataria" y en virtud del cual se celebrarán los contratos de adquisición creta de bienes; y según el apartado 2.1.1 del PCAP "el objeto del presente acuerdo marco de homologación es fijar las condiciones a las que habrán de ajustarse los suministro de los principios activos que se relacionan en el Anexo del Pliego de Prescripciones Técnicas subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud Los principios activos seleccionados serán incorporados a las guías farmacoterapéuticas de los centros hospitalarios del SAS en las condiciones actualmente vigentes, al objeto de su dispensación en aquellos pacientes que inicien su tratamiento en las indicaciones específicas establecidas en el anexo correspondiente del PPT. Todo ello sin perjuicio de que el criterio facultativo determine otro tipo de prescripción específica en base a otras patologías presentes o comorribidables asociadas en pacientes concretos"; Junto a ello, el apartado 2.1.2 del PCAP disponía que "los bienes objeto del acuerdo marco se ofertarán por lotes";

(2) que el Lote 20 del PPT aparece definido así: "FINGOLIMOD/ NATALIZUMAB para tratamiento de segunda línea de esclerosis múltiple, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección. Además se identifican como principios activos que podrán ofertarse en el Lote "FINGOLIMOD/NATALIZUMAB".

(3) que el artículo 86.3 del TRLCSP dispone que "Cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, podrá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto."

Debe quedar claro desde el inicio de nuestra exposición que, tal y como lo plasma la parte en su escrito de recuso de casación y se desprende también de los escritos de alegaciones presentados ante el Tribunal de Contratos y ante la Sala territorial, el debate litigioso se centra en determinar si es posible mantener la validez de la fragmentación del objeto del contrato cuando el Lote 20 reunía dos principios activos distintos de medicamentos biológicos, circunstancia que, pese a la respuesta positiva dada tanto en vía de recurso contractual como en la jurisdiccional, determina que se imponga la equivalencia de dos medicamentos distintos y que no pueda apreciarse la existencia de una unidad funcional susceptible de realización



independiente que permita la fragmentación del objeto del contrato, fragmentación que tampoco es exigida por la naturaleza misma del objeto del contrato y que no está justificada motivadamente en el expediente de contratación, considerando, en definitiva, que si el objeto -lo pretendido- es la selección de principios activos el contrato se debería haber dividido en lotes definidos en función de cada uno de los principios activos de los medicamentos que pretendan adquirirse y no en función de la indicación terapéutica para la que sirven los principios activos que se enumeran y están incluidos en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación oficial ATC.

Pues bien, tanto la resolución del Tribunal de Recursos Contractuales como la sentencia de la Sala territorial admiten la validez de la conformación del Lote 20 del Anexo del PPT porque se establece a través de la indicación terapéutica para la que están autorizados los principios activos que en él se enumeran, principios que quedan englobados en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación oficial (ATC) y, además, según la ficha técnica del medicamento, sirven para la indicación terapéutica por la que describe el lote. Niega que con ello se consideren ambos medicamentos como equivalentes o intercambiables

Y, siendo estos los términos del debate, nuestra respuesta ha de ser la de estimar el motivo del recurso pues los medicamentos que integran ese Lote 20 están dirigidos a tratar una misma patología -tratamiento en segunda línea de la esclerosis múltiple, como dice el Anexo del PPT-, de ahí que se les pueda incluir en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación ATC, pero no puede negarse que los productos o principios activos "Natalizumab" y "Fingolimod", siendo diferentes y esta circunstancia nunca ha sido negada por la administración que sólo argumenta en línea indicada, han sido autorizados con indicaciones terapéuticas diferentes, entendidas estas como la descripción de la enfermedad que se va a tratar con un medicamento y la población a la que va dirigido. Afectivamente, a tenor de las fichas técnicas aportadas como documentos 1 y 2 de la demanda, las indicaciones terapéuticas de los citados principios activos son diferentes puesto que (a) mientras el primero está destinado a pacientes adultos de 18 años o más de edad, el segundo lo está tanto para pacientes adultos como para población pediátrica; y (b) el primero se indica para cuando no haya respondido de forma satisfactoria a una tratamiento previo con interferón beta o con acetato de glatirámico, el segundo solo lo está ante falta de respuesta satisfactoria a tratamiento previo con interferón beta.

A lo dicho debemos añadir que esta Sala comparte también uno de las alegaciones empleadas por la parte recurrente en la instancia sobre el hecho de que la Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de 27 de marzo de 2013 se expresó en los siguientes términos al conocer de un recurso contractual donde se discutía la conformación de lotes por principios activos y no por indicaciones terapéuticas: "Pues bien, en este supuesto, este Tribunal recuerda que el artículo 86.3 TRLCSP admite el fraccionamiento del objeto del contrato siempre y cuando se respete la unidad funcional, en este sentido expone: "Cuando el objeto del contrato admita fraccionamiento y así se justifique debidamente en el expediente, podrá preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes, siempre que éstos sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional, o así lo exija la naturaleza del objeto."

Y las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en la Ley (y por tanto, unidades funcionales de medicamentos) son las indicadas en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS): los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración; y la Disp. Adicional 14.2: Las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad.

Así, el artículo 93.2 LGURMPS señala: "Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar"

Y la DA 14.2 LGURMPS: "En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación."

Por ello, este Tribunal está de acuerdo con el órgano administrativo en que la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos, como pretende el recurrente, que, además de estar abiertas a interpretación, no implican intercambiabilidad, pues suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc, que pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento."



En definitiva, consideramos que no concurre la unidad funcional apreciada por la administración para la conformación de Lote 2º del Anexo del PPT, que por ello debe ser anulado. Procede así la estimación parcial de recurso y la anulación de la sentencia impugnada.

CUARTO .- La conclusión anterior nos coloca en la situación prevista en el artículo 95.2,d) de la Ley Jurisdiccional y por ello, dada la conclusión alcanzada, debemos estimar parcialmente el recurso de la instancia y anular los actos impugnados en cuanto a la conformación que se da al Lote 20 en el PPT.

QUINTO .- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.1 de la LJCA , al estimarse en parte el recurso no se hace imposición de las costas.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

1º.- **ESTIMAR EN PARTE** el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de BIOGEN IDEC IBERIA, S.L. contra la sentencia dictada el 24 de junio de 2015 por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sede de Sevilla, y recaída en el recurso nº 319/2014 , QUE SE ANULA.

2º.- **ESTIMAR EN PARTE** el recurso contencioso administrativo interpuesto por esa representación procesal contra la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 12 de marzo de 2014 por la que se estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de Homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones, subapartado SU.PC.FARM, del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto, Expediente A.M. 4001/13, ello con el efecto de anular también el Lote 20 del Anexo del PPT.

3º.- **NO HACER** imposición de costas del recurso.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente en estos autos, estando celebrando audiencia pública la Sala Tercera del Tribunal Supremo, lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico.