



Compra de medicamentos biológicos: la referencia al principio activo es válida para configurar los lotes

Sentencia núm. 445/2016 de fecha 19 de octubre dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco

Mientras seguimos inmersos en cierta confusión respecto a cómo sería razonable organizar la compra de medicamentos biológicos y biosimilares en los hospitales, la publicación de esta sentencia aporta algo de claridad y merece ser destacada.

El caso que nos ocupa se inició a resultas de la convocatoria de un Acuerdo Marco (AM) para el suministro de epoetina alfa. Hospira recurrió alegando que la determinación del objeto del contrato, que exigía que constara en la ficha técnica del medicamento ofrecido que contenía epoetina alfa, era una barrera de acceso a la licitación al impedir que el titular de un medicamento biosimilar (epoetina zeta) pudiera ofrecer su producto.

El Órgano Administrativo de Recursos Contractuales (OARC) de Euskadi estimó el recurso por considerar que los pliegos limitaban el objeto del contrato a un producto con un concreto principio activo (epoetina alfa) y no permitían la presentación de productos equivalentes, lo que constituía una barrera de acceso a la licitación. El OARC ordenó elaborar unos nuevos pliegos en los que al definir el objeto del contrato se añadiera "o equivalente".

Los biosimilares no son equivalentes

Osakidetza recurrió ante el TSJ alegando:

i) que no puede deducirse que dos medicamentos son bioequivalentes por el hecho de ser biosimilares y estar en el mismo grupo terapéutico y tener el mismo código ATC;

ii) que la resolución del OARC confunde los conceptos "medicamentos bioequivalentes" y "medicamentos biosimilares", cuando se trata de figuras distintas, y considera que epoetina alfa y la epoetina zeta son medicamentos equivalentes cuando ello no es así.

La sentencia del TSJ estimó el recurso de Osakidetza. La Sentencia parte de la idea de que corresponde al órgano de contratación la facultad de redactar y aprobar los pliegos, y que al hacerlo no pueden ir nunca en contra de los principios de libre concurrencia e igualdad exigidos por el derecho comunitario europeo. En base a ello, salvo que el objeto de la licitación lo exija, las especificaciones técnicas contenidas en los pliegos no pueden mencionar productos de una fabricación o procedencia determinadas o procedimientos particulares que puedan favorecer o eliminar competidores.

Ahora bien, añade el Tribunal que en este caso la finalidad del expediente era dar continuidad al suministro de epoetina alfa para los tratamientos ya en curso, por lo que estaba justificado que el AM se convocara por referencia al principio activo y no a la indicación terapéutica.

El TSJ añade que el uso en los pliegos de la DOE del principio activo garantiza la correcta identificación del medicamento que se licita, lo que contribuye a una mejor realización de la finalidad de contrato sin merma de los principios de libre concurrencia e igualdad y no discriminación; y concluye que las diferentes epoetinas existentes son medicamentos biológicos similares, pero no medicamentos equivalentes.