

Compra pública de **medicamentos biosimilares** en el Sistema Nacional de Salud



Informe elaborado por

TESERA
DE HOSPITALIDAD



Noviembre, 2021

Informe encargado por





Índice

Índice	3
Acrónimos, siglas y abreviaturas	5
Resumen ejecutivo	7
Presentación	17
Capítulo 1. La compra pública de medicamentos biosimilares: introducción y contexto	19
1.1 Los principios rectores en materia de contratación	21
1.2 Las fases del procedimiento de compra pública de medicamentos biosimilares	25
1.3 Los conceptos “clave” en el procedimiento de compra pública de biosimilares	29

1.4 La clarificación del contexto en la compra pública de medicamentos biosimilares	49
---	----

Capítulo 2. La compra pública de medicamentos biosimilares: la configuración del procedimiento y sus variables esenciales	55
--	-----------

2.1 El árbol de procesos de la compra pública de medicamentos biosimilares	56
a El tipo de procedimiento y el sistema de adjudicación y compra	57
b Contenido de la justificación de la naturaleza y extensión de las necesidades en la Memoria Justificativa	61
c El objeto del contrato y su división en lotes, las prestaciones objeto de adquisición	63



d	Las prescripciones técnicas	64
e	La vigencia del contrato y el sistema de prórrogas.	67
f	Los criterios de adjudicación y valoración del contrato: implicaciones prácticas y posibilidades en su configuración.	72

Capítulo 3. La compra pública de medicamentos biosimilares: un análisis ilustrado jurisprudencialmente

3.1	Análisis jurisprudencial	85
a	Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.	86
b	Tribunal Català de Contractes del Sector Públic.	89
c	Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.	90
d	Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales.	91
3.2	Los frutos de la evolución	93

Capítulo 4. La compra pública de medicamentos biosimilares: conclusiones.

95

Capítulo 5. Recomendaciones

103

Índice de figuras y tablas

109

Anexo I.

Listado de resoluciones de los tribunales competentes para resolver los recursos especiales en materia de contratación	111
--	-----

Anexo II.

Tabla de criterios de adjudicación distintos del precio y su valoración	113
---	-----

Anexo III.

Recomendaciones del grupo de expertos	117
---------------------------------------	-----



Acrónimos, siglas y abreviaturas

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
ART.	Artículo.
EMA	Agencia Europea del Medicamento. Por sus siglas en inglés, <i>"European Medicines Agency"</i> .
LCSP	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.
PCAP	Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
PPT	Pliego de Prescripciones Técnicas.
SARA	Sujeto a Regulación Armonizada.
SDA	Sistema Dinámico de Adquisición.
SNS	Sistema Nacional de Salud.
TRLGURMPS	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



Resumen ejecutivo

Los medicamentos biosimilares son versiones equivalentes en calidad, seguridad y eficacia a un medicamento biológico original, denominado también de referencia. Son obtenidos a partir de complejos procesos de producción, sujetos a los más estrictos controles de seguridad antes de su puesta en el mercado y, por su naturaleza biológica, se rigen por normas específicas en lo que a su prescripción, dispensación y farmacovigilancia atañe. La comercialización de biosimilares sigue a la expiración de la patente del fármaco original y supone la entrada de competencia en el mercado, lo que condiciona los procedimientos de compra que han de emplearse para su adquisición al desaparecer las condiciones de exclusividad del medicamento de referencia y, por tanto, su exclusividad en el mercado.

La compra pública de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud ha evolucionado al mismo tiempo que lo ha hecho su propio mercado, desde la aprobación del primer medicamento biosimilar en España en 2006.

Este periodo de tiempo coincide además con la publicación de dos nuevas Directivas comunitarias que conciben la contratación pública como instrumento para lograr un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, de la mano de la racionalidad económica de los fondos públicos. Estas directivas son traspuestas a nuestro ordenamiento jurídico a través de la **Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público**, nueva regulación para la contratación pública **orientada a lograr una mayor transparencia y conseguir una mejor relación calidad-precio**; cuestiones ambas novedosas en su momento y que aflorarán con frecuencia a lo largo de este informe.

Esta Ley es una herramienta compleja, que no siempre presenta respuestas inmediatas y resolutivas a la realidad que representa la compra de medicamentos biosimilares, pero que puede ser optimizada para

El presente informe nace con el fin de servir como herramienta de soporte en la elaboración de los procedimientos de compra pública de medicamentos biosimilares.

conseguir que estas compras se adecúen lo mejor posible a su objetivo. Para ello, es necesario que la Ley y los medicamentos biosimilares, como objeto de contrato complejos que son, se “entiendan” para lograr comprar con eficiencia y para promover la sostenibilidad del sistema.

El presente informe, por tanto, nace con el fin de servir como herramienta de soporte en la elaboración de los procedimientos de compra pública de medicamentos biosimilares. Parte de lo general, las bases de la contratación pública, para ir descendiendo a lo particular, la compra de medicamentos biosimilares. Para ello, se sirve del estudio de casos reales de licitaciones públicas de biosimilares, así como de su análisis jurisprudencial. Con ello, permite acercarse a los aspectos más prácticos de esas compras y posibilita detectar aquellos recomendables, pero también mejorables, para, finalmente, plantear un modelo de compra optimizado.

Cuando se trata de compra de medicamentos biosimilares, hemos de tener en cuenta que el sistema de contratación pública tiene que ser

capaz de abordar sus retos habituales, así como aquellos que contextualizan a estos medicamentos – que no son pocos – a fin de dar una adecuada respuesta al fin último del procedimiento de compra, esto es, el acceso del paciente al fármaco.

En la **primera parte de este documento**, se introduce al lector en la compra pública de medicamentos y se contextualiza un entorno (el del medicamento) que, como es bien sabido, está caracterizado por i) una extensa regulación durante toda su cadena de vida, ii) la intervención de precios por parte del Estado, iii) el monopsonio en que se halla y iv) el hecho de que cumplen una importante función en el campo del tratamiento de patologías que afectan a la salud y calidad de vida de los pacientes.

Los **seis principios rectores en materia de contratación** tienen un protagonismo total en todo sistema de compra pública y, por ende, en el de medicamentos biosimilares, desde que el procedimiento de compra empieza a planificarse hasta que el contrato se adjudica. La nueva LCSP

Publicidad

Posibilita que la información que se refiere a los procedimientos de compra pública sea accesible a todos aquellos que sean interesados

1

Transparencia

Asegura que se respetan el resto de los principios. Promueve la competencia y concurrencia que redundan en una mayor eficiencia. Permite una permanente corrección del sistema

2

Concurrencia

Permite que todo aquel que tenga una solución que presentar en esa contratación pueda efectivamente presentarla y evita discriminaciones

3

Igualdad de trato

Reclama un tratamiento igualitario a todos los licitadores. Se merma cuando la discrecionalidad técnica de la Administración Pública trasciende sus límites y pasa a ser arbitrariedad

4

Proporcionalidad

Requiere, para ser cumplido, que todo lo que se encuentre en los documentos que rigen el procedimiento de contratación esté relacionado con el objeto del contrato

5

Integridad

Persigue la estabilidad presupuestaria y el control de gasto, la utilización eficiente de los fondos públicos, la definición previa de necesidades y la responsabilidad social corporativa

6



incorporó **dos principios nuevos, el principio de proporcionalidad y el principio de integridad.**

De igual forma, las **fases de cualquier procedimiento de compra pública** resultan comunes, pero es imprescindible que estas distintas fases se delimiten, definan y conecten teniendo en consideración el objeto de adquisición, esto es, los medicamentos biosimilares.

Según el artículo 84 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios es en la farmacia hospitalaria en la que recae la **responsabilidad técnica de la adquisición de los medicamentos biosimilares** en el ámbito hospitalario. No obstante, no se debe olvidar el peso cada vez mayor de las compras centralizadas bien desde la administración central (INGESA) o los servicios regionales de salud, donde el promotor suele ser la Dirección o Subdirección de Farmacia.

En cualquier caso, las compras de medicamentos biosimilares tienen muchas *capas* que deben ser consideradas y, del mismo modo, **es importante atender a la naturaleza multidisciplinar del proceso de compra pública donde las decisiones del promotor se combinarán con las de otros organismos técnicos, de gestión del órgano de contratación y de los profesionales sanitarios.**

Ya que, en primer lugar, es necesario conocer las bases de la norma, se ofrece al lector una guía conceptual de las **“claves” del procedimiento de**

compra pública de biosimilares que serían, a propuesta de este estudio: la memoria de necesidad, la memoria justificativa, el tipo y el objeto del contrato, la división en lotes, el tipo de procedimiento, las técnicas de racionalización, la vigencia del contrato, la solvencia, los criterios de adjudicación y de valoración, las condiciones especiales de ejecución, las prescripciones técnicas, el reglamento de ejecución y el sistema de penalidades. En cada uno de ellos, cuando procede, se detallarán algunas particularidades que les afecta por tratarse de adquisición de medicamentos biosimilares. Por ejemplo, en la memoria de necesidad podemos encontrarnos referencias específicas a determinados aspectos sobre las condiciones de competencia en el mercado, la intercambiabilidad o el acceso de un mayor número de pacientes a los tratamientos biológicos; en el objeto del contrato, si se trata de adquisición de medicamentos biosimilares y sus medicamentos de referencia, o solo biosimilares; en cuanto a la división en lotes, si hay varios para el mismo principio activo o por el contrario solo se configura un lote por principio activo; si se emplean o no técnicas de racionalización (como el Acuerdo Marco); los criterios adicionales al precio que se tienen en cuenta y su correspondiente ponderación; si la vigencia del contrato prevé la entrada de nuevos medicamentos biosimilares en el mercado, etc.

El sistema de contratación pública tiene que ser capaz de abordar sus retos [...] a fin de dar una adecuada respuesta al fin último del procedimiento de compra, esto es, el acceso del paciente al fármaco.

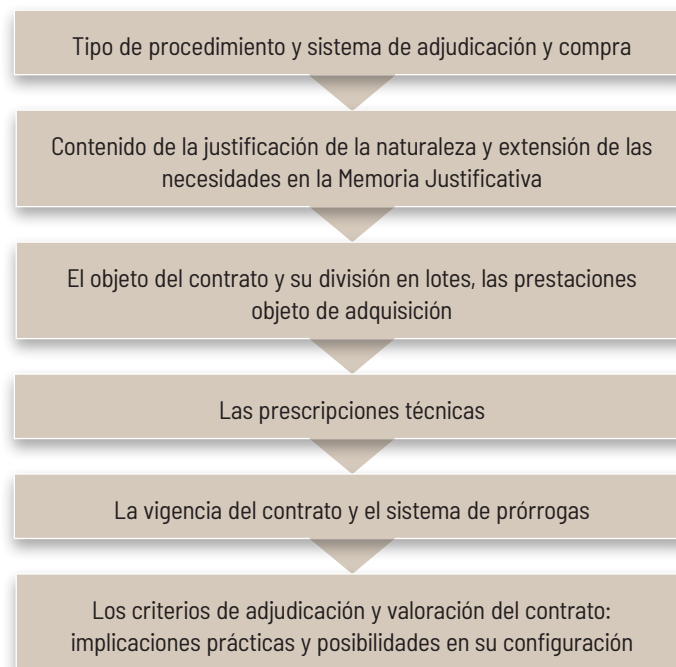
De la clarificación respecto de los conceptos clave de la compra de biosimilares se extraen algunas concreciones.

1. De un lado, la experiencia asociada a la compra de medicamentos biosimilares ya demuestra fórmulas, diversas y plausibles, de generar estas contrataciones y, todas ellas, han de ser adecuadas a la realidad y contexto en que se inserta cada licitación.
2. El procedimiento de compra no puede desatender cuestiones que se refieren a la experiencia del biosimilar contratado en el mercado, a la categoría de pacientes a los que se destina y, por tanto, a sus necesidades clínicas u otras consideraciones que resulten de interés.
3. Los procedimientos de adquisición de biosimilares van evolucionando de forma constante y sólida y ya se advierte cómo la compra de medicamentos biosimilares puede a futuro enmarcarse en procedimientos de compra tendentes a la adquisición de soluciones que vayan más allá de la compra del medicamento. Estas consideraciones nos remiten ya a planteamientos de Compra Innovadora (concepto que se explicará separadamente, porque así procede, de la compra de innovación) y al hecho de que, en la actualidad, la compra de biosimilares no hace uso de modelos de compra innovadora, estando esa realidad llamada al cambio.
4. El uso de la Consulta Preliminar de Mercado se presenta como una herramienta de utilidad de cara a lograr una adecuada planificación de la licitación.

La segunda parte del documento se centra en **“El árbol de procesos de la compra pública de medicamentos biosimilares”** que representa

una esquematización de las variables esenciales que definen estos procedimientos.

Las variables fundamentales que configuran el procedimiento de contratación y en las que se basa el árbol de procesos son las siguientes:



Para generar una guía analítica del árbol de procesos de la compra pública de biosimilares se han seleccionado muestras representativas



de distintos procedimientos y, con ello, advertiremos posibilidades en la configuración de estos elementos esenciales del procedimiento. El análisis de estos procedimientos de compra es posible gracias a la transparencia de los expedientes publicados por los órganos de contratación que han sido capaces de adaptarse con celeridad y acierto a la evolución del mercado de biosimilares. El análisis de estos expedientes no pretende en modo alguno realizar una crítica de los mismos sino tan sólo permitir identificar aquellos aspectos positivos y aquellos aspectos mejorables para al final del documento elaborar un modelo optimizado. Es decir, qué elementos han de tenerse en cuenta a la hora de configurar un procedimiento de compra pública de medicamentos biosimilares y qué configuraciones de dichos elementos resultan apropiadas para la LCSP.

El **análisis jurisprudencial que ocupa la tercera parte** de este documento ofrece un evolutivo de las compras públicas de biosimilares, así como las bases jurisprudenciales que las guían y que se representan ya estables y asentadas. Merece la pena ahondar en los casos particulares, pues no siempre los pronunciamientos de los Tribunales competentes han sido homogéneos ni un pronunciamiento actual supone un pronunciamiento futuro en el mismo sentido. Sin embargo, el análisis permite establecer algunas premisas que pueden resultar de utilidad a todos los actores implicados en los procedimientos de compra de medicamentos biosimilares. De especial importancia, por la incertidumbre que suscita, es que la configuración del procedimiento en lotes por principio activo no quebranta la libertad de prescripción, o también que la configuración del objeto del contrato, en el marco de la compra pública de biosimilares, debe atender a su naturaleza particular, pero su adecuación se medirá con base a los estándares de la nueva LCSP. Se desprende también

del análisis de la jurisprudencia española que el Acuerdo Marco es la técnica de racionalización mayoritariamente usada en la estrategia contractual de los órganos de contratación y además es herramienta útil para promover la competencia.

En resumen, la compra pública de medicamentos biosimilares ha tendido a insertarlos en los mismos lotes que aquellos que se constituyeron para los originales. La clave reside entonces en la homologación de múltiples proveedores buscando siempre y, en todo caso, que aquél de los homologados que ha presentado la oferta que representa la mejor relación calidad-precio sea “reconocido” por ello y es que, sólo de este modo se cumplirán las premisas de la LCSP y solo así se dará cumplimiento al espíritu de los principios rectores de la contratación pública.

Un **cuarto capítulo ofrece una clarificación de la compra pública de medicamentos biosimilares** en base a lo que se propone el siguiente modelo optimizado, sin olvidar que la compra pública evoluciona constantemente y, aunque los principios de la Ley perduren a pesar del paso del tiempo, este no sería un modelo inmutable.

Así, en lo relativo al **procedimiento de contratación**, y en base al hecho de que los biosimilares generan competencia, el procedimiento abierto es el que se propone como procedimiento de contratación óptimo pues es el que mejor preserva el cumplimiento de los principios rectores en materia de contratación. Es importante reseñar que las cuestiones relativas a la no sustituibilidad de los medicamentos de origen biológico no han de usarse como excusa para negar dicha competencia.

Por su parte, el Acuerdo Marco sigue siendo la **técnica de racionalización** protagonista como herramienta de enorme flexibilidad y de utilidad en la compra de medicamentos biosimilares. Cuando se emplea esta herramienta, si no están previamente fijados los términos de la contratación, tanto si se homologa a un proveedor por lote como si se permite la homologación de varios empresarios en cada lote, se va a requerir de una fase de contratación derivada. En cualquier de estos casos, sólo un proveedor podrá ejecutar finalmente la contratación. Sin embargo, si se pone en marcha un Acuerdo Marco con posibilidad de homologar varios proveedores por lote y con todos los términos de la contratación fijados no se exige contratación derivada y todos esos proveedores podrán, en su caso, ejecutar el contrato derivado. Sería una “ejecución directa” de los contratos derivados, con la agilidad que ello comporta. Entonces, si todos los licitadores – o varios de ellos – pueden resultar homologados, ¿dónde reside la premisa de adjudicar el contrato a la oferta que representa la mejor relación calidad-precio? La respuesta a esta pregunta se genera con un sistema de priorización. El licitador que queda posicionado en primer lugar debe ser el adjudicatario de elección prioritaria y el resto de los proveedores, aun no representando la opción priorizada, están “dentro de la contratación”, de modo que se podrá acudir a cualesquiera de ellos para ejecutar la contratación cuando las necesidades así lo justifiquen. Esta forma de contratación encaja favorablemente con los principios de contratación de la LCSP y permite, al tiempo, que las distintas opciones estén disponibles en el marco del procedimiento de compra pública: así se respeta en todo momento la libertad de prescripción del médico sin necesidad de acudir a contrataciones paralelas – con las consiguientes ineficiencias que ello genera –.

Avanzando en la configuración, en lo relativo al **objeto del contrato y su configuración en lotes**, se verá cómo el análisis jurisprudencial deja claro que está perfectamente asentada la doctrina que avala la posibilidad de configurar el objeto del contrato por principio activo. Además, en un mismo procedimiento son diversos los principios activos que pueden adquirirse cuando, cada uno de ellos, represente un lote distinto. Este sistema permite rentabilizar el uso de los recursos necesario para diseñar, preparar y licitar un expediente de contratación y esta configuración garantizará, asimismo, una apertura del procedimiento a la búsqueda de la máxima concurrencia.

Otro elemento de especial relevancia son los **criterios de adjudicación y valoración**, que son los que permiten que la oferta que se selecciona represente, realmente, la mejor relación calidad-precio y han de quedar adecuadamente vinculados al objeto del contrato. En el modelo que se plantea son estos criterios los que sirven a la determinación de la opción priorizada y ello no hace sino revelar su importancia. Es necesario que los criterios de adjudicación y valoración sean claros y precisos en su definición y contribuyan a hacer realidad la referencia a las compras basadas en valor. Para avanzar en su desarrollo, será necesario que estos criterios se hagan eco del progreso que se plantea en el mercado de medicamentos biosimilares.

Por último, del análisis que precede, detallado aquí de forma sucinta, se deducirá una **serie de recomendaciones que quedan recogidas en un quinto capítulo**. Estas buscan inspirar al licitador de cara a que la **compra pública de medicamentos biosimilares en el SNS cumpla con los principios rectores de la LCSP, aproveche al máximo las oportunidades en**

términos de acceso y sostenibilidad de los medicamentos biosimilares y se oriente en todo momento al fin último de cubrir las necesidades de los pacientes.

Recomendaciones para la compra pública de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud

En lo relativo al procedimiento:

- En la compra pública de medicamentos biosimilares, al tratarse de un mercado donde existe competencia al finalizar la exclusividad en el mercado del medicamento original, se recomienda la utilización del **procedimiento abierto** para garantizar un óptimo cumplimiento de los principios rectores en materia de contratación.



En lo relativo a la técnica de racionalización:

- Por su amplia flexibilidad a la hora de ser configurado se recomienda el uso del **Acuerdo Marco con homologación de múltiples proveedores** a la hora de desarrollar los pliegos rectores del procedimiento.
- A fin de evitar el deslizamiento de compra de biosimilares a procedimientos no indicados en la LCSP **sería recomendable la adjudicación a más de un proveedor para cada lote**, de forma que pudiesen satisfacerse dentro de los adjudicatarios un mayor número de situaciones clínicas.

En lo relativo a la Memoria Justificativa:

- Debe motivar los aspectos esenciales del procedimiento tales como la configuración del objeto del contrato y la selección de los criterios de adjudicación y valoración, al ser un documento clave donde se comprueba el principio de proporcionalidad.
- No se deben reproducir en ella contenidos que obran en otros documentos.

En lo relativo al objeto del contrato:

- Debe reflejar, cuando así sea, si el objeto va más allá del suministro de medicamentos y abarca otros aspectos como la trazabilidad, la formación u otros.
- Ha de ser **unívoco** a lo largo de todo el procedimiento de contratación, dejando claro si se refiere a la adquisición de medicamentos biológicos originales, medicamentos biosimilares o ambos.
- En su descripción **no debe generar restricciones** que lleven a potenciales licitadores a pensar que no tienen cabida cuando sí la tienen.
- Cuando así sea, reflejará el propósito de generar una compra basada en valor y se referirá, en su caso, a la **compra del medicamento y los aspectos de valor añadido que serán objeto de valoración**.

En lo relativo a la vigencia:

- La vigencia y el sistema de prórrogas debe diseñarse atendiendo a la realidad de compra teniendo en cuenta la necesidad de estabilidad que requiere el proveedor con la flexibilidad en la compra imprescindible para el órgano de contratación.
- **La vigencia se podrá adaptar** a la situación de cada mercado: para mercados maduros podrá extenderse la vigencia y esta podrá

ser más breve para mercados donde haya entrado competencia biosimilar recientemente.

En lo relativo a la solvencia:

- Los umbrales de solvencia deben fijarse atendiendo al hecho de que, en algunos procedimientos de contratación de gran volumen, los licitadores pueden verse en la tesitura de tener que acreditar solvencias muy altas y **puede resultar oportuno limitarlas y adecuarlas** a fin de que los operadores de mercado puedan participar en los procedimientos.

En lo relativo a los criterios de adjudicación y valoración:

- Los órganos de contratación deben velar porque la adjudicación de los contratos se realice utilizando **una pluralidad de criterios de adjudicación** que permita obtener suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato.
- En primer lugar, se identificará el **criterio de adjudicación**, del que pueden pender diversos criterios de valoración.
- En segundo lugar, se expresará el criterio en que se evalúa el **criterio de adjudicación, es decir, el criterio de valoración**.



- Se especificará cómo se va a efectuar la valoración y qué documentación presentarán los licitadores para acreditar el cumplimiento del criterio.
- Se reflejará la naturaleza del **criterio de valoración (cualitativo subjetivo, cualitativo objetivo o económico)**.
- Se podrá establecer como criterios de adjudicación de valoración automática, **una prima para los medicamentos biosimilares** siem-

pre que se justifique debidamente y que exista proporcionalidad en la puntuación establecida.

Dada la vocación de guía con la que nace este documento, por último, un grupo focal constituido por expertos de política farmacéutica, contratación y evaluación del gasto público sanitario revisó este informe y realizó sugerencias que se han incorporado y quedan recogidas en el **Anexo III** a este documento.



Presentación

La compra pública de medicamentos biosimilares ha avanzado de forma determinante en los últimos años y el presente estudio propone un análisis sobre estas adquisiciones que tienen, como punto de partida, un objeto de contrato complejo.

El análisis se plantea de modo que el lector pueda iniciarlo recordando las bases de la compra pública para, paulatinamente, ir adentrándose en el entramado que representa la compra de medicamentos biosimilares.

El estudio de casos reales y el análisis jurisprudencial permite acercarse a los aspectos más prácticos de esas compras y posibilita detectar aquellos que se presentan como mejorables en el marco de los distintos modelos de adquisición para, finalmente, plantear un modelo de compra optimizado.

No es el propósito del estudio sino el de servir como herramienta de soporte en la elaboración de los procedimientos de compra pública de biosimilares presentándose, al tiempo, como un enclave de información sobre la materia.

“Igual que la naturaleza troca en beneficio propio cualquier obstáculo que se le oponga o la moleste, lo inserta en el orden deseado por el destino y lo convierte en parte integrante de ella misma, así también cualquier criatura racional puede hacer de cualquier impedimento materia de su propia acción y utilizarlo para el objetivo que se hubiere propuesto; sea el que sea”.

Marco Aurelio.



La compra pública de medicamentos biosimilares: introducción y contexto

La tarea de definir conceptos con claridad sobre compra pública sanitaria es compleja y más ardua resulta si nos referimos a la compra pública sanitaria de medicamentos de origen biológico y, más concretamente, a medicamentos biosimilares.

En primer lugar, tenemos que indicar que la compra pública sanitaria se desarrolla en un marco normativo que “no está pensado” para ella. Por tanto, tenemos que usar una Ley no concebida para comprar medicamentos, y no podemos olvidar las especificidades del mercado sanitario cuando la usemos. A más a más, no debemos dejar de lado los específicos tintes de una categoría de medicamentos tan concreta como la de los biosimilares, ya que, al tratarse de medicamentos biológicos, cuentan con complejos procesos de producción y están sujetos a los más estrictos controles de seguridad antes de su puesta en el mercado.

Cuando se trata la compra pública de medicamentos biosimilares, hemos de tener en cuenta que el sistema de contratación pública tiene que ser capaz de abordar sus retos habituales, así como aquellos

que contextualizan a estos medicamentos – que no son pocos – a fin de dar una adecuada respuesta al fin último del procedimiento de compra, esto es, el acceso del paciente al fármaco.

Entender, por tanto, un entramado en el que debemos tener presente la reglamentación de la contratación pública y la de los medicamentos biosimilares, así como cuantas cuestiones se presentan conexas a ambas resulta en un propósito complejo.

Sobre la normativa en materia de contratación pública, no podemos olvidar que ésta está basada en Directivas europeas. Esta situación ha comportado una progresiva adaptación de la normativa estatal en contratación pública al Derecho europeo. Las compras públicas referidas a la adquisición de medicamentos y, entre ellas, las que se refieren a la compra de medicamentos biosimilares, han sufrido una adecuación lenta a la normativa de la Unión Europea, precisamente, como consecuencia de las particularidades que revisten estos medicamentos.

Si atendemos a las especiales características del medicamento como objeto de la compra, advertiremos que no puede considerarse como un “bien de uso corriente”. La especificidad del medicamento deriva de múltiples factores de distinta índole, como la extensa regulación a la que se encuentra sometido durante toda su cadena de vida o al sistema de precios intervenidos. En nuestro SNS, los medicamentos cumplen una importante función en el campo del tratamiento de patologías que afectan a la salud y calidad de vida de los pacientes; en su utilización interviene la capacidad prescriptora del médico, y las condiciones específicas de dispensación encomendadas al farmacéutico además del hecho de que son financiados por el SNS (debiendo ser considerado, en este sentido, el impacto presupuestario de estas compras). Estas especiales características deben ser tenidas en cuenta en sus procesos de adquisición a través de los cauces del sistema de compra pública.

El mercado farmacéutico y biotecnológico español se caracteriza por tener un cliente principal, el Sector Público. Por ello, se dice que en España existe un monopsonio en este sentido, esto es, el mercado público tiene una injerencia en la compra de medicamentos capaz de perfilar los caracteres de la demanda.

La actualmente vigente **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 es una herramienta compleja, que no siempre presenta respuestas inmediatas y resolutivas a

la realidad que representa la compra de medicamentos biosimilares. Aun así, esta Ley puede ser optimizada para conseguir que estas compras se adecúen lo mejor posible a su objetivo.

Es necesario que la LCSP y los medicamentos biosimilares “se entiendan” para lograr comprar con eficiencia y para promover la sostenibilidad del sistema.

Para entender la LCSP es necesario, en primer lugar, conocer los principios que rigen la norma y ese será nuestro siguiente objetivo. Los principios rectores en materia de contratación representan las bases del sistema de compra pública y guían la forma en que han de configurarse los procedimientos de contratación. A través de la compra pública, actualmente, se persiguen objetivos transversales, es necesario atender a las necesidades de la contratación pública estratégica y las aspiraciones de la contratación pública no dejan de avanzar hacia las compras que aporten valor.

En este sentido, **la norma nos recuerda** constantemente, del mismo modo que lo hacen las interpretaciones sobre ella, **que conseguir una mejor relación calidad-precio en las adquisiciones públicas es, más que un propósito, una verdadera obliga-**

La Ley de Contratos del Sector público nos recuerda que conseguir una mejor relación calidad/precio en las adquisiciones públicas es, más que un propósito, una verdadera obligación.

ción. El Preámbulo de la LCSP¹ ya nos indica que existe la obligación de configurar criterios de adjudicación y valoración que permitan obtener prestaciones de gran calidad, abandonando por completo planteamientos economicistas en la contratación pública. La valoración de los aspectos cualitativos es esencial y abre la puerta a lograr una compra pública íntegra y sostenible, siendo así que esta visión alimenta también los principios rectores en contratación pública.



Los principios rectores en materia de contratación

Los principios rectores en materia de contratación tienen un protagonismo total en todo el sistema de compra pública de medicamentos biosimilares. Desde que el procedimiento de compra empieza a planificarse, hasta que el contrato se adjudica y ejecuta es necesario prestar atención a los principios que rigen la compra pública.

Todo aquél que pretenda acercarse a la compra pública de medicamentos biosimilares debe prestar atención a estos principios, aunque parezca,

de inicio, que se trata de una cuestión teórica. Todas las cuestiones prácticas que se enfrentan en la compra pública de medicamentos biosimilares tienen que ser resueltas encajando los retos en estos principios, de ahí su importancia.

Hasta la entrada en vigor de la LCSP, el 9 de marzo de 2018, considerábamos como principios rectores en materia de contratación, elementalmente, los referidos a la transparencia, la publicidad, la igualdad de trato y la concurrencia. Con la llegada de la LCSP se incorporan dos principios más, el principio de proporcionalidad y el principio de integridad.

Precisamente **estos dos principios, el de proporcionalidad y el de integridad, son los que caracterizan los últimos cambios en la compra pública sanitaria y son los que han permitido una evolución del sistema.**

Analicemos las notas básicas de estos principios.

El principio de publicidad.

El principio de publicidad posibilita que la información que se refiere a los procedimientos de compra pública sea accesible a todos aquellos que sean interesados.



¹ Preámbulo LCSP: "Los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de conseguir una mejor relación calidad-precio.

Para lograr este último objetivo por primera vez se establece la obligación de los órganos de contratación de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener obras, suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato."



La posibilidad de acceder a la información que se refiere a la compra pública tiene un alcance general y, por tanto, no es necesario ser un actor participe en el procedimiento de contratación para acceder a la información. Cualquiera puede entrar en un perfil de contratación y acceder a los datos de cualquier procedimiento de compra pública.

El principio de publicidad, trampolín que permite que la transparencia se haga realidad, se divide en dos “esferas”.

Por una parte, hay toda una serie de información sobre los procedimientos de contratación que el Sector Público tiene que publicar obligatoriamente; esta es la publicidad activa.

Por otra parte, hay información que no tiene que ser obligatoriamente publicada, pero los interesados pueden pedir acceso a esa información; esta es la publicidad pasiva.

Los documentos en los que se recoge la planificación del procedimiento, en general, tienen que ser obligatoriamente publicados. La adecuada planificación de las compras públicas de medicamentos biosimilares es esencial si se pretende que el procedimiento sea satisfactorio². En síntesis, podemos referir estas dos facetas de la publicidad del modo siguiente:

Publicidad activa

Información que, de forma proactiva, ha de ser publicada por el Sector Público por ser la publicación obligatoria al amparo de la normativa de aplicación. Artículo 63 de la LCSP.

Publicidad pasiva

Se refiere al Derecho de Acceso a la Información Pública. Esto es, esta vertiente de la publicidad se realiza cuando el interesado plantea una solicitud de acceso a la información pública por cuanto aquella no era objeto de publicidad activa.

Figura 1. Referencias publicidad activa y publicidad pasiva.

² El artículo 28 de la LCSP contiene, entre otras menciones importantes, un mandato asociado a la programación de la actividad en contratación pública y al hecho de que tal programación habrá de darse a conocer por medio de un plan de compras que ha de ser objeto de publicación y que debe recoger, al menos, los contratos que se licitarán que estén sujetos a regulación armonizada.

El principio de transparencia

El principio de transparencia es un principio transversal e instrumental, cuyo objetivo es asegurar que se respetan el resto de los principios. Cuando el sistema de contratación pública es transparente se genera competencia y una mayor concurrencia empresarial que redundan en una mayor eficiencia. La transparencia es también una herramienta que permite acudir a los procedimientos de revisión de las actuaciones administrativas permitiendo una permanente *corrección* del sistema.

El principio de concurrencia

El principio de concurrencia tiene un objetivo claro: el procedimiento de contratación tiene que ser diseñado de una forma que permita que todo aquel que tenga una solución que presentar en esa contratación pueda efectivamente presentarla. **Se trata de preservar el acceso a la compra pública y de no generar discriminaciones.**

La LCSP tiene en cuenta, a fin de evitarlas, las restricciones directas que se producen a la concurrencia y aquellas otras restricciones artificiosas o indirectas. En multitud de ocasiones, aspectos como la adecuada o inadecuada elección del procedimiento pueden suponer una restricción artificial a la concurrencia y la LCSP prohíbe estas restricciones.

El principio de igualdad de trato

El principio de igualdad de trato reclama un tratamiento igualitario a todos los licitadores concurrentes al procedimiento de contratación. Este principio se ve mermado cuando la discrecionalidad técnica de la Administración Pública trasciende sus límites y pasa a ser arbitrariedad. El órgano de contratación, cuando diseña el procedimiento de compra pública y entre tanto se produce la fase de licitación tiene que motivar sus decisiones y esas motivaciones tienen que dejar claro que, en todo momento, se trata a todos los licitadores por igual.

El principio de proporcionalidad

El principio de proporcionalidad requiere, para ser cumplido, que todo lo que se encuentre en los documentos que rigen el procedimiento de contratación esté relacionado con el objeto del contrato.

Todo procedimiento de contratación debe presentar un “[...] respeto absoluto al principio de proporcionalidad [...] proporción con la complejidad técnica del contrato y con su dimensión económica, sin olvidarnos de estar vinculados al objeto del contrato [...]”³.

Cualesquiera elementos que definan al procedimiento de compra pública, como pueden ser las prescripciones técnicas, los criterios de adjudica-

.....

³ Resolución Nº 621/2017, de 7 de julio, del del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales.



Figura 2. Principio de proporcionalidad.

ción y valoración del contrato o las condiciones especiales de ejecución, entre otros, tienen que estar relacionados con el objeto del contrato.

La Memoria Justificativa es el documento en el que, en cada licitación, se comprobará si el principio de proporcionalidad se cumple o no, ya que en ese documento se justificará por qué el procedimiento de compra se configura de una manera u otra.

El principio de integridad

El principio de integridad en contratación pública hemos de entenderlo conformado por **tres vertientes**:

1. La estabilidad presupuestaria y el control de gasto. Una forma de lograr estos objetivos es hacer compras basadas en valor y, para ello, la compra tiene que perseguir la calidad y la selección de la oferta que representa la **mejor relación calidad-precio**.

2. La eficiente utilización de los fondos públicos. Un uso óptimo de los fondos públicos se logrará por medio de una **adecuada plasmación en el procedimiento de contratación de las necesidades** que el mismo está llamado a cubrir.

3. **La exigencia de definición previa de necesidades**. El sistema es íntegro si parte de una previsión adecuada de las necesidades y realizada con una antelación tal que los riesgos que se asumen con causa en los imprevistos queden mitigados.

Además, con las tres vertientes mencionadas conecta una más, la que se refiere a la incorporación transversal de los aspectos de Responsabilidad Social Corporativa a los procedimientos de compra pública.

Estos principios resultan de aplicación a todas las fases del procedimiento de contratación y a todos los elementos que caracterizan a cada fase. En este punto se hace necesario, por tanto, generar un esquema claro de las fases que deben ser transitadas con el ánimo de poner en

marcha un procedimiento de compra pública para la adquisición de medicamentos biosimilares.

1.2

Las fases del procedimiento de compra pública de medicamentos biosimilares

Las fases de cualquier procedimiento de compra pública resultan comunes, pero es imprescindible que estas distintas fases se delimiten, definan y conecten teniendo en consideración el objeto de adquisición, esto es, los medicamentos biosimilares.

Una definición de medicamento biosimilar tradicionalmente ofrecida por la Agencia Europea del Medicamento es aquella que refiere que *“un medicamento biosimilar («biosimilar») es un medicamento biológico muy similar a otro medicamento ya comercializado en la UE (denominado «medicamento de referencia»)”. Del mismo modo, indica la EMA que “dado que los medicamentos biosimilares son un tipo de medicamento biológico,*

se aplican todas las características pertinentes de los medicamentos biológicos”⁴.

El hecho de que los biosimilares formen parte de los medicamentos biológicos pone de manifiesto las complejidades asociadas a este tipo de medicamentos y que pueden asociarse al proceso de contratación tales como los conceptos de intercambiabilidad y/o sustitución, resultando que las decisiones sobre la posibilidad de que medie o no tal intercambiabilidad y/o sustitución, recaen en los Estados miembros de la Unión Europea.

El **artículo 84** del **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** establece que *“para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones: a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios [...] i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma”*.

Es en la farmacia hospitalaria y en los organismos conexos, como las Direcciones o Subdirecciones de Farmacia, en los que recae la respon-

.....

⁴ EMA. (2019). Agencia Europea de Medicamentos y Comisión. Los biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios. Recuperado el 2021, de https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf

sabilidad técnica de la adquisición de los medicamentos biosimilares y este organismo forma parte de las comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento y que han de decidir sobre la intercambiabilidad.

En los promotores de los procedimientos de compra pública recae, por tanto, un importante peso en el diseño del procedimiento. Esta labor, la que se refiere a promover el procedimiento de compra, es la primera fase del procedimiento.

Es importante atender a la naturaleza multidisciplinar del proceso de compra pública. Por tanto, las decisiones del promotor se combinarán con las de otros organismos técnicos y de gestión del órgano de contratación así como con la de los profesionales sanitarios implicados en su utilización.

En todo caso, no debe ser desatendido que las compras de medicamentos biosimilares tienen muchas *capas* que deben ser consideradas y, del mismo modo, **es importante atender a la naturaleza multidisciplinar del proceso de compra pública** que se enfatiza **más aún en** nuestros días. Por tanto, las decisiones del promotor se combinarán con las de otros organismos técnicos y de gestión del órgano de contratación así como con la de los profesionales sanitarios implicados en su utilización.

Una vez manifestado el hecho de que el objeto del contrato y su análisis contextual nos ha llevado a detenernos en la figura misma del promotor del procedimiento de compra pública, es hora de esbozar las fases de éste.

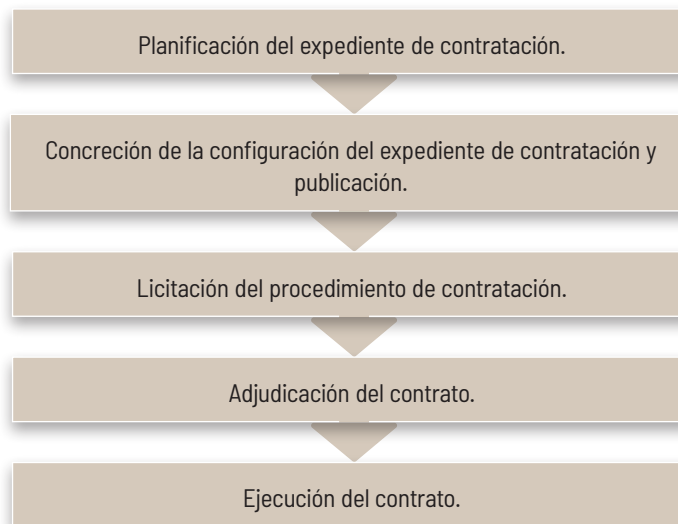


Figura 3. Esquema básico del procedimiento de contratación.

Las anteriores son las “grandes fases” del procedimiento de compra, pudiendo ser cada una de ellas desgranada en varios estadios. Concretamente y en lo que respecta a las fases asociadas a la planificación del expediente de contratación y a la concreción de su configuración, pueden ser establecidos los siguientes hitos:

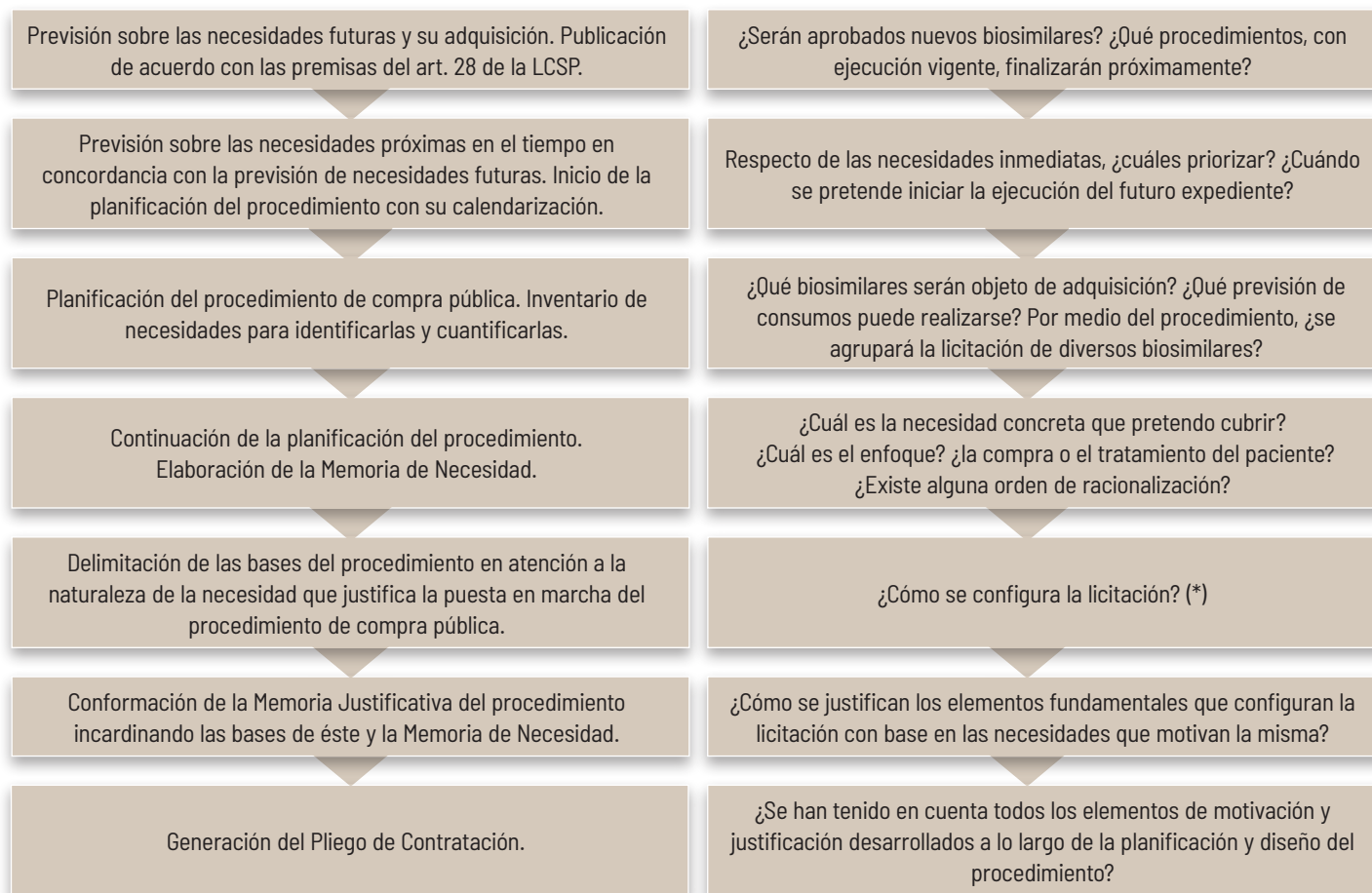


Figura 4. Esquema de la planificación del procedimiento de contratación.

¿Cómo se configura la licitación? (*)

- ¿Cuál será el objeto de contrato?
- ¿Se introduce una óptica innovadora respecto de la tipificación del contrato?
- ¿Cuál será la configuración en lotes del objeto del contrato?
- ¿Cuántos adjudicatarios se pretenden por cada lote?
- ¿Qué procedimiento de contratación es el más adecuado?
- ¿Es necesario o apropiado poner en marcha una técnica de racionalización de la compra pública?
- ¿Qué elementos quiero valorar respecto de la prestación contratada?
- ¿Es necesario establecer una priorización?
- ¿Cómo se integran los aspectos de responsabilidad social, laboral y medioambiental?
- ¿Hay requisitos de orden técnico que requieran de una especial plasmación y justificación?
- ¿Se presentan concretos elementos asociados a la reglamentación de la ejecución del contrato?
- ¿Cómo se plantea la resolución de incidencias durante la ejecución del contrato?



Figura 5. Guía de cuestiones sobre la configuración de la licitación.

Todos los elementos que se asocian a la planificación, así como los interrogantes que surgen respecto de ésta han de confluir en la configuración de la licitación. El punto de partida será siempre la definición de la necesidad y siempre será la necesidad la que justifique la configuración que se haga. Cuando las cuestiones versan sobre la específica configuración del expediente de compra pública, los interrogantes se *multiplican*.

Respecto de todas estas cuestiones son diversos los planteamientos que pueden esgrimirse y son variadas las perspectivas que se han adoptado a lo largo del tiempo en la compra pública de medicamentos biosimilares. Esas perspectivas han ido dejando ver sus beneficios y sus carencias. A lo largo del presente estudio serán planteadas estas cuestiones de modo tal que se recojan las respuestas plausibles, así como los distintos aspectos a tener en consideración respecto de todas ellas.

Son diversos los conceptos, marcados por la LCSP, que habrán de abordarse y, por ello, es necesario conocer las bases de la norma.

1.3

Los conceptos “clave” en el procedimiento de compra pública de biosimilares

Una guía conceptual de las “claves” del procedimiento de compra pública de biosimilares debe abarcar, al menos, las que se exponen a continuación.

Memoria de Necesidad

Los organismos de contratación del Sector Público deben *medir* sus necesidades y en función de éstas prever cómo cubrirlas a través de procedimientos de contratación. Son, por tanto, estas *medidas* las que determinan el diseño de todo el proceso de compra pública. La LCSP es

clara al indicar que *“las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales”*⁵ y que su tramitación *“se iniciará por el órgano de contratación motivando la necesidad del contrato y que deberá ser publicado en el perfil de contratante”*⁶.

Esta Memoria o Informe de Necesidad, debe reflejar *“la naturaleza y extensión de las necesidades que pretendan cubrirse mediante el contrato proyectado”*, formando parte de la documentación preparatoria del expediente.

Al llenar de contenido esta Memoria el órgano de contratación debe recordar la aplicación del principio de integridad en la vertiente asociada a la eficiente utilización de los fondos públicos. Si se plasman de forma adecuada en el marco del procedimiento las necesidades que el procedimiento está llamado a cubrir, se estará procurando un uso óptimo de los fondos públicos y se estará cumpliendo el principio de eficiencia al que está obligado el Sector Público en sus actuaciones.

En las Memorias de Necesidad de los procedimientos para la compra de medicamentos biosimilares podemos encontrarnos referencias específicas a determinados aspectos sobre las condiciones de competencia en el mercado o sobre las complejidades asociadas a su intercambiabilidad, entre otras.

5 Artículo 28 de la LCSP. Necesidad e idoneidad del contrato y eficiencia en la contratación.

6 Artículo 116 de la LCSP. Expediente de contratación: iniciación y contenido.

Es necesario que la Memoria realmente se refiera a la naturaleza de los medicamentos biosimilares y es que es esa naturaleza la que servirá para motivar por qué el procedimiento de compra tiene una concreta configuración y no otra.

Es necesario que la Memoria de necesidad haga mención a la naturaleza de los medicamentos biosimilares, lo que servirá para motivar por qué el procedimiento de compra tiene una concreta configuración y no otra.

La aparición de medicamentos biosimilares supone una modificación en las condiciones del mercado y promueve el acceso de un mayor número de pacientes a

los tratamientos biológicos y estas cuestiones tienen que abordarse en la Memoria Justificativa.

Probablemente, no se configurará de la misma forma un procedimiento de compra de biosimilares que pretenda comprar biosimilares de reciente aparición en el mercado que uno que pretenda comprar biosimilares con una larga tradición de comercialización; nuevamente, estas cuestiones, tienen que aparecer en la Memoria del procedimiento.

A modo de ejemplo el **Expediente Nº 62 DG/20**, convocado por el Servicio Aragonés de Salud, por medio de un Acuerdo Marco para la Homologación

de Suministro de Medicamentos Biológicos Originales y Biosimilares⁷ indicaba:

“Los medicamentos y el mercado farmacéutico presentan, por su naturaleza y características, una serie de singularidades que han conllevado un nivel elevado de regulación y la existencia de determinadas barreras de entrada, existiendo un nivel de competencia limitado. Uno de los principales motivos es la exclusividad de comercialización que confieren las patentes para los llamados medicamentos originarios o innovadores.

Las patentes otorgan un monopolio legal temporal a un determinado fabricante/comercializador en un mercado concreto generalmente coincidente con el de un principio activo. La expiración de la patente supone la eliminación de ese monopolio al permitir la entrada de nuevos operadores que fabriquen y comercialicen el principio activo, de manera que nos encontramos con dos tipos de medicamentos:

Un biosimilar (o medicamento biológico similar) es un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original, llamado producto de referencia. La posología y vía de administración deben ser las mismas, y el biosimilar se autoriza para todas, o algunas de las indicaciones aprobadas para el biológico de referencia (...).

7 Expediente 62 DG/20 convocado por el Servicio Aragonés de Salud. Acuerdo Marco de Homologación de Suministro de Medicamentos Biológicos Originales y Biosimilares basados en los siguientes principios activos: ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFLIXIMAB y BEVACIZUMAB.

El principal, pero no único valor añadido atribuible a la entrada de los biosimilares es la posibilidad de que un mayor número de pacientes acceda a tratamientos biológicos. Es decir que, debido a la reducción del coste respecto al producto original, el principal beneficiario de la incorporación de los medicamentos biosimilares a los sistemas sanitarios son los pacientes”.

Las referencias a la intercambiabilidad y a los pacientes y a sus necesidades son, igualmente, esenciales y deben atender a cada caso en concreto. Estas indicaciones son importantes porque justifican aspectos concretos del procedimiento como puede ser el número de empresarios homologados por lote en un Acuerdo Marco.

La Memoria de Necesidad va a sentar las bases, entre otras, de cuál es el enfoque del contrato público, si la compra del medicamento o el tratamiento integral del paciente; si se permite la posibilidad de seleccionar la marca comercial que se puede utilizar de un principio activo⁸ y si se acudirá o no a técnicas de racionalización.

Una vez que el órgano de contratación ha identificado y cuantificado las necesidades a cubrir debe trasladarlas a la Memoria, siendo así que este documento debe expresar la realidad a la que la compra se refiere.

Memoria Justificativa

Siguiendo con la planificación del procedimiento de contratación pública, la Memoria de Necesidad debe incorporarse a la Memoria Justificativa.

La Memoria Justificativa resulta ser el documento preparatorio del expediente en el que se van a perfilar, básicamente, todos los elementos del procedimiento de contratación. **Representa el enclave desde el que se va a comprobar el cumplimiento del principio de proporcionalidad – esa necesaria y adecuada relación que todos los elementos de la contratación deben tener con el objeto del contrato – y, además, es desde este documento que quedarán salvaguardados el resto de los principios rectores en materia de contratación.**

En esta Memoria se va a reflejar la necesidad que justifica la puesta en marcha del procedimiento de contratación y el modo en que se ha elegido satisfacerla.

La LCSP determina cuál debe ser el contenido⁹ de la Memoria Justificativa. Para que se entienda que el expediente está justificado y motivado de forma adecuada, deberá justificarse en esta Memoria, al menos:

8 Expediente PAAM 3/19 “Suministro de medicamento con principio activo Rituximab con destino a los Centros adscritos a la Plataforma Logística Sanitaria de Córdoba: “En el seno de las Comisiones Asesoras Locales (CAL) que regulan los tratamientos de estos pacientes se ha debatido sobre la necesidad de establecer procedimientos que permitan seleccionar las marcas comerciales que se pueden utilizar de un principio activo. Al haberse iniciado el proceso de comercialización de biosimilares de Rituximab, las CAL han considerado que debe iniciarse este procedimiento que, asegurando la eficacia y seguridad, permitirá se adjudique la presentación comercial más adecuada.

9 Artículo 116.4 de la LCSP: Expediente de contratación: iniciación y contenido.

- La elección del procedimiento de licitación¹⁰.
- La clasificación que se exija a los participantes, en su caso.
- Los criterios de solvencia técnica o profesional y económica y financiera.
- Los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato.
- Las condiciones especiales de ejecución del contrato.
- El valor estimado del contrato con una indicación de todos los conceptos que lo integran, incluyendo siempre los costes laborales si existiesen.
- La necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes; y su relación con el objeto del contrato, que deberá ser directa, clara y proporcional.
- En los contratos de servicios, el informe de insuficiencia de medios.
- La decisión de no dividir en lotes el objeto del contrato, en su caso.

La naturaleza de la Memoria Justificativa nos lleva a verla conectada de forma permanente y global con todo el procedimiento de contratación y habremos de reparar en su contenido hasta la fase misma de adjudicación del procedimiento y es que la motivación de la Resolución de Adjudicación debe verse reflejada en la Memoria Justificativa.

Objeto del Contrato

La forma en que el objeto del contrato se defina en cada caso debe tener como punto de partida la Memoria de Necesidad anteriormente analizada. **Atendiendo a la necesidad que motiva el procedimiento de contratación se esclarecerán las prestaciones que son objeto de contratación y ello generará la configuración del objeto del contrato.**

Dispone la LCSP que el objeto de los contratos del Sector Público deberá ser determinado¹¹. **No puede, por tanto, el objeto del contrato ser ambiguo y debe referirse con claridad a la realidad del procedimiento de contratación.**

De una correcta definición del objeto del contrato y de su simplicidad (adquisición del medicamento, cerrando el objeto del contrato) o

10 El Documento de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal Española sobre la Evaluación del Gasto Público de 2019, [Estudio sobre el Gasto Hospitalario de Sistema Nacional de Salud: Farmacia e inversión en bienes de equipo](#), propone, para una contratación pública normalizada, procedimientos abiertos del suministro de biológicos, a partir de la pérdida de la patente de los medicamentos de referencia y la aparición de biosimilares.

11 El artículo 99 de la LCSP dispone al efecto: “El objeto de los contratos del sector público deberá ser determinado. El mismo se podrá definir en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única. En especial, se definirán de este modo en aquellos contratos en los que se estime que pueden incorporarse innovaciones tecnológicas, sociales o ambientales que mejoren la eficiencia y sostenibilidad de los bienes, obras o servicios que se contraten”.

complejidad (prestación asistencial, en atención a las funcionalidades que se pretendan conseguir) va a depender la descripción del resto de elementos principales que configuran el procedimiento de contratación. Los requisitos de aptitud del licitador o solvencia; los criterios de adjudicación; los aspectos sociales, laborales, medioambientales; las prescripciones técnicas y las condiciones especiales de ejecución, deben estar vinculados al objeto del contrato.

Para calibrar si el objeto del contrato atiende o no a una correcta configuración pueden aplicarse los siguientes requisitos:

- Debe ser determinado y acotado en todas las prestaciones a contratar, refiriéndose el objeto pretendido al suministro o adquisición del medicamento o a incorporar nociones innovadoras que permitan ir más allá del solo suministro.
- Deben respetarse, en la definición del objeto del contrato, los principios rectores de la contratación pública. Especial atención merece aquí el principio de transparencia que se considerará respetado si, efectivamente, el objeto del contrato permite identificar cada prestación a contratar. De otro lado, en la definición del objeto del contrato juega un importante papel la salvaguarda del principio de búsqueda de la máxima concurrencia y es que lo que se pretende adquirir debe definirse de un modo que no vete la participación de cualquier licitador interesado que pueda cubrir las necesidades del órgano de contratación. Finalmente, esencial calado tiene el principio de proporcionalidad en la configuración del objeto del contrato y es

que desde el objeto se medirán todos los elementos configuradores del procedimiento de contratación.

En el marco de la compra de medicamentos biosimilares podemos diferenciar diversos escenarios respecto de la configuración del objeto del contrato; el más habitual nos remite a los procedimientos de contratación en los que se adquieren diversos medicamentos/s biosimilares en el mismo procedimiento de contratación pública. También podría atenderse a la adquisición de una prestación asistencial, vinculada a paradigmas de compra pública innovadora; atendiendo a procesos y procedimientos asistenciales; a protocolos que se decidan en atención a las características técnicas del suministro y en asociación de funciones asistenciales.

Un aspecto de interés que debe tenerse en cuenta a la hora de concretar el objeto del contrato y que no es exclusivo de los medicamentos biosimilares es la mención en los pliegos de contratación del equipamiento o fungible que se precise para la preparación y dispensación del medicamento. Si es necesario adquirir algún elemento que va más allá del medicamento mismo para satisfacer adecuadamente las necesidades, tal elemento tiene que estar referenciado en el objeto del contrato. De lo contrario, la concreción y determinación del objeto del contrato pueden verse ensombrecidas.

Cuando el Pliego de Prescripciones Técnicas de un procedimiento hace referencia a estos elementos sin que el objeto del contrato lo indique, nos encontramos ante un potencial incumplimiento de los principios rectores en materia de contratación.

Son menciones recurrentes y que no salvaguardan adecuadamente los principios rectores en materia de contratación algunas como estas:

“Cualquier equipamiento o fungible que se precise para la preparación, dispensación, administración o desecho del medicamento se aportará por el adjudicatario (en régimen de cesión de uso para el equipamiento) siendo por cuenta del adjudicatario los costes aparejados a su utilización”¹².

“El coste económico de los accesorios o complementos de dispensación del medicamento han de estar incluidos en la oferta económica”¹³.

En definitiva, de la forma en la que se defina el objeto del contrato van a depender todos los elementos estructurales del procedimiento de contratación. Debe acotarse y definirse de forma precisa el objeto del contrato y ser coherente con el conjunto de documentos del procedimiento de contratación¹⁴.

El objeto del contrato debe estar definido siempre en los mismos términos.

Si la contratación se refiere a la compra de medicamentos biológicos, el objeto del contrato se referirá a la **compra de originales y biosimilares**.

El objeto del contrato debe reflejar las prestaciones contenidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y valoradas en los criterios de adjudicación y valoración.

Si la contratación tiene en cuenta aspectos que van más allá del suministro del medicamento, el objeto del contrato lo reflejará y su descripción hará referencia a la **compra de los medicamentos y a la adquisición de soluciones asociadas, de los dispositivos de administración o de cualesquiera otros elementos**.

El objeto del contrato reflejará los aspectos de valor añadido que se pretendan tener en consideración.

Considerando el punto anterior, el objeto del contrato reflejará el propósito de generar una compra basada en valor y se referirá, en su caso, a la **compra del medicamento y los aspectos de valor añadido que serán objeto de valoración**.

Figura 6. El objeto del contrato: claridad, determinación y proporcionalidad.

¹² Vid nota 7.

¹³ Expediente Nº CS/CC00/1101244000/21/MAR, convocado por el Institut Català de la Salut, “SUBMINISTRAMENT AGREGAT MEDICAMENTS ADALIMUMAB, ETANERCEPT, INFILIXIMAB, RITUXIMAB, TRASTUZUMAB”.

¹⁴ Resolución 38/2021, de 12 de febrero, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía: [el] anuncio de licitación y la denominación de ambos pliegos solo se refieren a los medicamentos biosimilares. (...) en caso de elaborarse nuevos pliegos que sustituyan a los aquí anulados, deberá tenerse en cuenta lo establecido en el fundamento de derecho quinto de esta resolución, de modo que quede claramente determinado en el anuncio, pliegos y demás documentos del expediente la inclusión de los medicamentos biológicos en el objeto del acuerdo marco si esta es la voluntad efectiva del órgano de contratación.

Tipo de Contrato

Las necesidades definidas en el marco del procedimiento de contratación y la forma en que éstas se trasladan al objeto del contrato van a generar la tipología de contrato más adecuada en el proceso de compra.

Será elemental analizar la naturaleza del objeto del contrato para delimitar el tipo de contrato que se va a adjudicar.

La LCSP es clara en este aspecto y diferencia tres tipos de contrato según sea la necesidad que cubrir:

- Contrato de suministro: tiene por objeto la adquisición del medicamento biosimilar en los términos descritos en el objeto del contrato.
- Contrato de servicios: tiene por objeto prestaciones diferentes a la mera adquisición de un bien, definidas en el objeto del contrato.
- Contrato mixto¹⁵: tiene por objeto prestaciones propias de distintos tipos de contrato. Tales prestaciones deben estar directamente vinculadas entre sí y constituir una unidad funcional.

Como luego mencionaremos, una forma de plantear una óptica innovadora en la contratación está asociada a cambios en la tipificación de los contratos. Si se considera que el suministro del medicamento biosimilar

está implícito en un servicio de atención al paciente, *crece* el alcance de la contratación y el de la solución que pueda presentarse.

División en Lotes del Objeto del Contrato

Otra clave elemental en la configuración del procedimiento de contratación está asociada a la forma en que se configure el objeto del contrato respecto de su división (o no) en lotes separados. La LCSP es clara al indicar que cada lote es un contrato y que, por tanto, puede ejecutarse por proveedores diferentes, salvo que el pliego establezca otra cosa.

La regla general que la LCSP establece es la división del contrato en lotes. La excepción es la no división en lotes del objeto del contrato y si se hace uso de esta excepción la Memoria Justificativa tendrá que contener el por qué.

El principio de búsqueda de la máxima concurrencia y el principio de no discriminación y de igualdad de trato deben respetarse especialmente a la hora de configurar los lotes del contrato.

¿Qué aspectos deben tenerse en cuenta a la hora de dividir el objeto del contrato en lotes en un procedimiento de compra de medicamentos biosimilares? Deberá determinarse, para contestar a esta cuestión, si pueden configurarse distintos lotes que representen una unidad funcio-

.....

15 Artículo 18 de la LCSP. "Se entenderá por contrato mixto aquel que contenga prestaciones correspondientes a otro u otras de distinta clase".

nal e indivisible y, en su caso, si los licitadores pueden presentar oferta a todos los lotes y si éstos pueden ser adjudicatarios o no de varios de ellos.

Las alternativas que se plantean a la hora de configurar los lotes en un procedimiento de compra de medicamentos biosimilares pueden ejemplificarse del siguiente modo:

- Lotes configurados atendiendo al principio activo y diferenciando biosimilares de no biosimilares¹⁶:



1. ADALIMUMAB - NO BIOSIMILAR
40 MG SOLUCION INYECTABLE EN
JERINGA Y/O PLUMA PRECAR-
GADA (todas las presentaciones
disponibles).

2. ADALIMUMAB - BIOSIMILAR 40
MG SOLUCION INYECTABLE EN
JERINGA Y/O PLUMA PRECAR-
GADA (todas las presentaciones
disponibles).

- Configuración en lotes diferentes para un mismo principio activo según dosificación y para distintos principios activos (sin diferencial original y biosimilar)¹⁷:

LOTE 1: ADALIMUMAB 20 MG SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA.

LOTE 2: ADALIMUMAB 40 MG SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA Y PLUMA PRECARGADA

LOTE 3: TRASTUZUMAB 150 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

LOTE 4: TRASTUZUMAB 420 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

LOTE 5: ETANERCEPT 25 MG SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA Y/O PLUMA PRECARGADA

LOTE 6: ETANERCEPT 50 MG SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA Y PLUMA PRECARGADA

16 Expediente Nº CS/9999/1100879401/19/AM "Acuerdo Marco suministro para la adquisición del medicamento Adalimumab (doe) con destino a los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud". Advierte el órgano de contratación en el informe al recurso 753/2019, de 4 de julio, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales que la división del contrato en 2 lotes resulta justificada en cuanto el lote de ADALIMUMAB NO BIOSIMILAR (máximo 1 adjudicatario) asegura la posibilidad de continuidad de los pacientes en tratamiento con el medicamento de referencia y ADALIMUMAB BIOSIMILAR (máximo 3 biosimilares) para garantizar la competencia entre los medicamentos biosimilares.

17 Expediente 62 DG/20, Homologación de especialidades farmacéuticas biológicas originales y biosimilares basadas en los siguientes principios activos: ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, ETANERCEPT, RITUXIMAB, INFILIXIMAB Y BEVACIZUMAB.

LOTE 7: RITUXIMAB 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

LOTE 8: RITUXIMAB 500 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

LOTE 9: INFLIXIMAB 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

LOTE 10: BEVACIZUMAB 25 MG/ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (vial de 4 ml)

LOTE 11: BEVACIZUMAB 25 MG/ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (vial de 16 ml).

Si los lotes así definidos en el Acuerdo Marco lo son para varios proveedores por cada lote y con todos los criterios de adjudicación definidos en la fase de homologación – términos que se definirán más adelante–, el servicio de farmacia podrá seleccionar todos los principios activos que pueden cubrir una patología, dando al clínico la posibilidad de prescribir aquel que mejor responda al interés del paciente.

— Por Lote único:

Previamente justificado en el expediente, con términos como “*este expediente incluye un único lote ya que todos los proveedores que tienen comercializado este medicamento lo hacen en esta dosificación (miligramos) y con las mismas presentaciones*”¹⁸, se puede prever que el lote único sea para un solo proveedor o varios.

En este último caso, los pliegos pueden contemplar por la naturaleza propia del medicamento biosimilar rúbricas del tipo “*en consonancia con la normativa farmacéutica y con el objeto primordial de asegurar la protección de la salud de los pacientes, este expediente de contratación permitirá la adjudicación de hasta tres proveedores para el lote único [...]*”.

Procedimiento de Contratación

En la compra pública de medicamentos biológicos que cuenten con competencia biosimilar es predominante la utilización del procedimiento abierto. El procedimiento abierto es un procedimiento de contratación de los denominados ordinarios y es el que debe convocarse salvo que concurran causas que habiliten a la utilización de los procedimientos extraordinarios, como la exclusividad.

El uso del procedimiento abierto en las compras públicas garantiza un óptimo cumplimiento de los principios rectores en materia de contratación.

18 Expediente G/100/20/1/1472/OSC1/0000/102019. Contratación centralizada del suministro del medicamento Rituximab (DOE) intravenoso para todas para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza y centros sanitarios de titularidad privada y sin ánimo de lucro.

Articular la adjudicación del contrato a través del procedimiento abierto permite que cualquier operador económico que disponga del medicamento objeto de suministro tenga la posibilidad de presentar oferta. En este procedimiento no puede ser negociado ningún aspecto.

El procedimiento abierto plantea cuatro posibles formas de tramitación que dependen del valor estimado del contrato, siendo clave la diferenciación de aquellos procedimientos que, por cuantía, están sujetos a regulación armonizada (SARA), de aquellos otros que no lo están (NO SARA):



Figura 7. Esquema de formas de tramitación del procedimiento abierto.

Técnicas de Racionalización de la Compra Pública

Los órganos de contratación pueden racionalizar la adquisición de medicamentos biosimilares a través de las diferentes técnicas de racionalización.

Las técnicas de racionalización son “formas de comprar”, no contratos en sí mismas. El Acuerdo Marco y el Sistema Dinámico de Adquisición son técnicas de racionalización.

Cualquier órgano de contratación puede usar alguna de las técnicas de racionalización mencionadas y el objetivo de la técnica de racionalización puede ser uno u otro en función de cómo se diseñe el Acuerdo Marco o el Sistema Dinámico de Adquisición.

La técnica de racionalización tradicionalmente utilizada para la compra de medicamentos biosimilares son los Acuerdos Marco, al ser ampliamente conocidos por los organismos a la hora de desarrollar los pliegos rectores del procedimiento y por la amplia flexibilidad que permite el Acuerdo Marco a la hora de ser configurado.

Los Acuerdos Marco se desarrollan en dos fases. La fase de homologación y la fase de adjudicación de los contratos que se basan en el Acuerdo Marco. Los Acuerdos Marco pueden configurarse con un único adjudicatario o con varios adjudicatarios.

Nos encontraremos con un Acuerdos Marco con un único adjudicatario cuando, en cada lote o lotes, únicamente se homologue a un operador económico. Evidentemente, en este caso, solo con ese proveedor homologado se podrá ejecutar el efectivo suministro del medicamento biosimilar. En esta modalidad de Acuerdo Marco están todos los términos de la contratación fijados en los pliegos rectores del Acuerdo Marco.

La segunda modalidad de Acuerdo permite a los órganos de contratación homologar a varios proveedores para el mismo lote o lotes. Los Acuerdos Marco con varios empresarios pueden establecer todos los términos de adjudicación de los contratos basados en los pliegos o no establecerlos. En este último caso, los organismos adheridos al Acuerdo Marco deberán convocar a licitación los contratos derivados del Acuerdo Marco. En

Las técnicas de racionalización son “formas de comprar”, no contratos en sí mismos. El Acuerdo Marco y el Sistema Dinámico de Adquisición son técnicas de racionalización.

este caso nos encontramos con una “segunda vuelta” de licitación para adjudicar los contratos derivados. Cuando estemos ante un Acuerdo Marco con varios empresarios y con “segunda vuelta” solo un licitador de los homologados previamente podrá ser adjudicatario del contrato derivado del Acuerdo Marco. Como vemos, se reduce en este tipo de Acuerdos Marco la variedad disponible en fase de ejecución.

Por otro lado, en los Acuerdo Marco con varios adjudicatarios por lote y todos los términos definidos, no será necesaria una segunda licitación – aunque podría haberla – y, de ese modo, todos los licitadores homologados en un mismo lote pueden ejecutar el contrato.

Cuando se pretende homologar en un mismo lote a todos los operadores económicos que comercialicen el principio activo objeto de contrato, debe ponerse en marcha un Acuerdo Marco con varios adjudicatarios y todos los términos definidos sin necesidad de nueva licitación. Este tipo de Acuerdo Marco puede ilustrarse del modo siguiente:



Figura 8. Acuerdo Marco con varios proveedores y todos los términos de la contratación fijados.

En estos casos, **para generar competencia en cada lote y lograr la prelación de ofertas que permita seleccionar cuál es la que representa la mejor relación calidad-precio, ocurrirá que el adjudicatario priorizado para ejecutar los contratos basados será aquel que haya obtenido la mejor ponderación calidad/precio.**

Del mismo modo, al poder homologarse en el lote todos los medicamentos biológicos que se presenten – o algunos de ellos, si se establecen limitaciones en el número de homologados –, si media alguna circunstancia de índole clínica o del tipo que sea que motive que la ejecución del contrato no la realice el proveedor *priorizado*, esto será totalmente viable. Además, cuando el Acuerdo Marco se configura en los términos descritos quedan mejor protegidas las cuestiones que se asocian a la salvaguarda del stock y es que la diversidad de proveedores homologados genera una garantía óptima al respecto.

Respecto de la cuestión anteriormente citada no debe olvidarse, en todo caso, que el Pliego de Contratación habrá de prever mecanismos claros de actuación ante potenciales roturas de stock y ello con el objetivo de que los licitadores homologados y no priorizados estén adecuadamente informados respecto de las cuestiones asociadas al adecuado abastecimiento y es que, en caso de tener que hacer frente al suministro, habrán de contar con la posibilidad de prepararse para ello.

La elección de un Acuerdo Marco del tipo mencionado en la compra de medicamentos biológicos en los que existe un biosimilar permite dar continuidad a los tratamientos ya iniciados.

Hay que tener en cuenta que la elección de un tipo de Acuerdo Marco u otro o la forma en que se configure el Acuerdo Marco es una cuestión que no puede desconectarse del momento en que se planifica la licitación. Contamos con algunos biosimilares en el mercado que están entre nosotros desde hace 15 años y esta premisa no se cumple en todos los casos. Cuando se planifica la contratación debe tenerse en cuenta esta cuestión y es que, si la experiencia es dilatada el diseño del procedimiento será uno y, probablemente, sea distinto si la entrada de biosimilares en el mercado se ha producido recientemente respecto de la puesta en marcha de la licitación. Estas cuestiones muestran que los procedimientos de compra pública no pueden ser ajenos a su contexto y es que, solo siendo conscientes de él, se consigue una óptima satisfacción de las necesidades que hay detrás de la compra y que no son otras que las del paciente.

El **Sistema Dinámico de Adquisición** es una técnica de racionalización que ha sido poco utilizada hasta la fecha.

El SDA es una técnica de racionalización en la que pueden encontrarse adheridos uno o varios órganos de contratación y que se articula en dos fases:

1. Fase de homologación, en la cual el órgano de contratación tiene que determinar los elementos objetivos cuyo cumplimiento permite al operador económico interesado homologarse para el lote o lotes y,

2. Fase de adjudicación de los contratos específicos donde el legislador establece como obligatoria la presentación de oferta a todos los operadores económicos homologados para el lote o lotes.

La característica más relevante del SDA es que permite la homologación de operadores económicos durante toda la vida del propio sistema, así como el no establecimiento de un plazo máximo de duración del SDA. El propio órgano convocante establecerá en los pliegos rectores del SDA su duración, que puede ir más allá de los cuatro años fijados para el Acuerdo Marco. Ambas características, plazo de duración del SDA y posibilidad de que se homologuen candidatos durante toda la duración de éste, los diferencia significativamente del Acuerdo Marco.

Los órganos de contratación disponen de diversas posibilidades a la hora de dar satisfacción a sus necesidades a través de técnicas de racionalización y es la concreta configuración de tales técnicas la que garantizará (o no) la cobertura adecuada de dichas necesidades.

Vigencia del Contrato

El plazo de duración de un contrato público va a depender del objeto del contrato y de sus características. Nuevamente, es necesario que la

vigencia del contrato se “diseñe” atendiendo a la realidad de la compra. **Si ponemos en marcha un procedimiento de compra referente a un principio activo y en el momento en que pretendemos iniciar la licitación sabemos que, en un periodo de tiempo no muy extenso, se prevé la entrada en el mercado de nuevos biosimilares de ese mismo principio activo tendremos en cuenta esta cuestión a la hora de determinar la vigencia del contrato.**

En la vigencia de un contrato tenemos que distinguir la vigencia inicial y los periodos de prórroga y hemos de recordar que, cuando se acuerde una prórroga debe ser siempre en las mismas condiciones que el contrato principal. Todo ello requiere de un seguimiento de la ejecución del contrato que se ve reforzado con la figura del Responsable del Contrato.

El plazo de vigencia general establecido por la LCSP para los contratos de suministro y de servicios es de un máximo de cinco años, incluidas las posibles prórrogas.

Una vez se han consumido los cinco años de vigencia del contrato éste llega a su fin, aunque, para no interrumpir la prestación, se puede prolongar la vigencia del contrato por un máximo de nueve meses, siempre que se den ciertas formalidades¹⁹.

.....

¹⁹ Artículo 29 de la LCSP: “sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario”.

- ¿Qué aspectos deben tenerse en cuenta a la hora de fijar el plazo de vigencia de un contrato público referido a un medicamento biosimilar?
- ☐ Las necesidades de los pacientes.
- ☐ La situación del mercado en cuanto a los biosimilares y la posibilidad de que irrumpen en el mercado nuevos biosimilares.
- ☐ La posibilidad de incluir en el contrato público el que la contra-prestación esté vinculada a una actividad asistencial, en la que la vigencia del contrato será un factor decisivo para incorporar con dinamismo y eficiencia la innovación tecnológica.

Solvencia

La solvencia en los procesos de compra pública se relaciona con la capacidad del operador económico de cumplir un compromiso de manera eficiente, y eso es lo que pretende el ente público, que busca seleccionar la mejor proposición en el marco del procedimiento: elegir o distinguir al licitador más idóneo. Por ello, el órgano de contratación puede exigir al licitador y éste tiene la obligación de acreditar, la competencia y destreza necesarias para llevar a buen término el contrato y que cumple efectivamente con aquellos requisitos determinantes para su admisión o exclusión en la licitación pública.

De este modo, para celebrar contratos con el sector público los licitadores deberán acreditar estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica que se determinen por el órgano de contratación.

Los requisitos mínimos de solvencia que deba reunir el operador económico y la documentación requerida para su acreditación se indicarán en el anuncio de licitación y se especificarán en el pliego del contrato, debiendo estar vinculados a su objeto y ser proporcionales al mismo. Priman, por tanto, las exigencias de publicidad y transparencia con el fin de crear las mismas oportunidades y condiciones a los licitadores, circunstancias que deben darse también en relación con el grado de precisión en la forma de exigir la acreditación de la solvencia y a la vinculación con la prestación objeto del contrato.

¿Qué sucede cuando el licitador no cuenta con la solvencia requerida en el expediente de compra pública? El licitador podrá basarse en la

Para generar competencia en cada lote y lograr la prelación de ofertas que permita seleccionar cuál es la que representa la mejor relación calidad-precio, suele ocurrir que el adjudicatario priorizado para ejecutar los contratos basados será aquel que haya obtenido la mejor ponderación calidad/precio.

solvencia y medios de otras entidades²⁰, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios. Es elemental tener en cuenta este y otros planteamientos que tienen el objetivo de dar cumplimiento al principio de proporcionalidad en el marco de la fijación de la solvencia en el procedimiento de compra pública y es que la solvencia no puede tener por efecto la generación de limitaciones en la concurrencia. **Los umbrales de solvencia deben fijarse atendiendo al hecho de que, en algunos procedimientos de contratación de gran volumen, los licitadores pueden verse en la tesitura de tener que acreditar solvencias muy altas y puede resultar oportuno limitarlas y adecuarlas a fin de que los operadores de mercado puedan participar en los procedimientos.**

Criterios de Adjudicación y Criterios de Valoración

Los criterios de adjudicación son aquellos elementos que se van a tener en cuenta a la hora de seleccionar al contratista y que permiten al poder adjudicador identificar las ofertas que mejor satisfacen el interés público, mientras que los criterios de valoración son aquellas reglas o parámetros utilizados para 'medir' y valorar el grado de cumplimiento de los criterios de adjudicación establecidos.

A la hora de diseñar los criterios de adjudicación los órganos de contratación deben velar porque la adjudicación de los contratos se realice utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación que permita obtener suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato²¹.

Se trata de incorporar en la contratación pública la noción de 'compras basadas en valor' en las que la calidad del suministro o servicio a prestar resulte un elemento fundamental. Así, en caso de que el organismo decida aplicar el criterio precio como único criterio de adjudicación, prescindiendo de la calidad, tendrá que motivarlo en el expediente.

Los criterios de adjudicación han de configurarse de tal forma que sirvan para incorporar en la contratación pública la noción de 'compras basadas en valor' en las que la calidad del suministro o servicio a prestar resulte un elemento fundamental.

Hemos de tener cuenta que la concreción de los criterios de adjudicación y valoración tiene que atender, realmente, al objetivo de seleccionar la oferta que representa la mejor relación calidad-precio. No se trata de, permítase la expresión, "rellenar criterios", sino de configurar aquellos que realmente suponen tener en cuenta el valor añadido de las pro-

²⁰ Artículo 75 de la LCSP. Integración de la solvencia con medios externos.

²¹ Artículo 145 de la LCSP. Requisitos y clases de criterios de adjudicación del contrato.

posiciones y es elemental, para ello, configurar adecuados criterios cualitativos de valoración.

Los criterios que sean cualitativos se dividen en objetivos y subjetivos; así, los objetivos son evaluables mediante la utilización de fórmulas y los subjetivos dependen, en su cuantificación, de un juicio de valor.

Con carácter general los criterios de adjudicación figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, así como en el anuncio de la licitación, debiendo cumplir los siguientes requisitos:

- Estar vinculados al objeto del contrato por referirse a las prestaciones que deban realizarse en virtud de dicho contrato, en cualquiera de sus aspectos y en cualquier etapa de su ciclo de vida.

- Ser formulados de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no conferirán al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.
- Garantizar la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva.
- Cumplir con una adecuada publicidad.

Condiciones Especiales de Ejecución

La ejecución del contrato es la fase en la que cada una de las partes cumple con las obligaciones impuestas en los pliegos y en el propio contrato.

Los órganos de contratación tienen la obligación de adoptar las medidas pertinentes para garantizar, en la ejecución de los contratos, que el contratista cumple las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral establecidas en el derecho de la Unión Europea, el derecho nacional, los convenios colectivos o por las disposiciones de derecho internacional medioambiental, social y laboral que vinculen al Estado.

La LCSP establece la obligatoriedad de que el pliego contemple, al menos, una condición especial de ejecución medioambiental o sociolaboral²², cuyo incumplimiento puede dar lugar a la imposición de penalidades e incluso

22 Artículo 202 de la LCSP. Condiciones especiales de ejecución del contrato de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden.

a la resolución del contrato si el pliego las define como “esenciales”. Por su parte, la jurisprudencia sostiene que la ausencia de esta condición especial de ejecución obligatoria comportará la anulación del pliego.

A modo de síntesis:

Condiciones Especiales de Ejecución: figurará en el Pliego de Contratación al menos una medioambiental o sociolaboral	
<u>Características:</u>	<u>Naturaleza:</u>
Vinculadas al objeto del contrato.	Las condiciones especiales de ejecución pueden ser consideradas esenciales, de modo que su incumplimiento comportaría la resolución del contrato o
No discriminatorias.	No esenciales, de modo que su incumplimiento comportaría la imposición de penalidades.
Compatibles con el Derecho Comunitario.	
Indicadas en el anuncio y en el Pliego.	

Figura 9. Características básicas de las Condiciones Especiales de Ejecución.

La LCSP no ofrece un listado de condiciones especiales de ejecución concreto para los contratos de suministros o servicios, sino que las mismas serán establecidas por el organismo en cada expediente atendiendo a las pautas generales que ofrece la norma y atendiendo a la

real naturaleza de las necesidades que la ejecución del contrato está llamada a satisfacer.

- Consideraciones económicas con alguna de las siguientes finalidades:
 - ☐ Lucha contra el fraude.
 - ☐ Favorecer la transparencia.
- Relacionadas con la innovación:
 - ☐ Favorecer el uso de tecnologías y procedimientos innovadores.
- De tipo medioambiental que persigan:
 - ☐ Reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero.
 - ☐ Mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.
 - ☐ Una gestión más sostenible del agua.
 - ☐ El fomento del uso de las energías renovables.
 - ☐ La promoción del reciclado de productos.
 - ☐ El uso de envases reutilizables.

- De tipo social o relativas al empleo con alguna de las siguientes finalidades:
 - Hacer efectivos los derechos reconocidos de las personas con discapacidad.
 - Contratar un número de personas con discapacidad superior al que exige la legislación nacional.
 - Promover el empleo de personas con especiales dificultades de inserción en el mercado laboral, a través de Empresas de Inserción.
 - Eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer en dicho mercado, favoreciendo la aplicación de medidas que fomenten la igualdad.
 - Favorecer la mayor participación de la mujer en el mercado laboral y la conciliación del trabajo y la vida familiar.
 - Combatir el paro, en particular el juvenil, el que afecta a las mujeres y el de larga duración.
 - Favorecer la formación en el lugar de trabajo.
 - Garantizar la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.
 - Medidas para prevenir la siniestralidad laboral.
 - Garantizar el respeto a los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo.
 - Respetando las exigencias normativas en materia de protección de datos:
 - En los pliegos correspondientes a contratos cuya ejecución implique la cesión de datos por las entidades del sector público al contratista, será obligatorio el establecimiento de una condición especial de ejecución que haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.
- El cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución suele acreditarse por medio de certificados o etiquetas emitidos por entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o, en su defecto, a través de una declaración responsable de la empresa. En caso de no disponer de una acreditación concreta, la LCSP indica que los órganos de contratación tienen la obligación de aceptar certificados o medidas equivalentes a las exigidas en el pliego siempre que el licitador demuestre que efectivamente existe dicha equivalencia entre ambas²³.

Prescripciones Técnicas

El Pliego de Prescripciones Técnicas y el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares representan los documentos rectores básicos del procedimiento de contratación. Estos documentos han de elaborarse atendiendo en todo momento a las necesidades plasmadas en la Memoria Justificativa y han de confeccionarse por medio de una adecuada interacción con los técnicos expertos que participan en la configuración del expediente.

En este sentido, el Pliego de Prescripciones Técnicas²⁴ recoge las bases técnicas mínimas que han de ser cumplidas por aquellos que concurran al procedimiento y esas bases han de referirse a todas las prestaciones que conforman el objeto del contrato.

En el marco del establecimiento de las prescripciones técnicas la entidad contratante debe respetar los principios rectores en materia de contratación, con especial mención al hecho de que proporcionarán a los empresarios acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia. Asimismo, las prescripciones técnicas han de fijarse en proporción al objeto del contrato.

La configuración de las prescripciones técnicas es la expresión elemental de la discrecionalidad técnica de la que goza la Administración y han de concretarse, estas prescripciones, con base en la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer por la Administración.

El establecimiento de las prescripciones técnicas puede hacerse en términos tasados o en términos de rendimiento o exigencias funcionales.

Al redactar las especificaciones técnicas debe evitarse que estas limiten artificialmente la competencia mediante requisitos que favorezcan a un determinado operador económico, reproduciendo características clave de los suministros o servicios habitualmente ofrece dicho operador.

El órgano de contratación está obligado a no incluir en las prescripciones técnicas referencias a marcas, patentes o tipos de los objetos del suministro.

Reglamentación de la Ejecución

La correcta ejecución del contrato es un elemento primordial en el proceso de compra pública pues de ella depende el adecuado cumplimiento de la necesidad pública a satisfacer y la efectiva ejecución de

.....

24 Artículo 126 de la LCSP. Reglas para el establecimiento de prescripciones técnicas.

las prestaciones²⁵. La ejecución del contrato abarca diversos conceptos destacándose los siguientes:

- La figura del responsable del contrato²⁶.
- Las modificaciones.
- Las condiciones especiales de ejecución²⁷.
- El cumplimiento de contrato²⁸.

En cuanto a la figura del responsable del contrato, es una de las “herramientas” que establece la normativa de contratación para potenciar el control en la ejecución de los contratos y su designación es obligatoria para los órganos de contratación. **El responsable del contrato es el “guardián de la ejecución del contrato” y de esta figura dependerá la activación de las** medidas que se ponen a disposición de esa salvaguarda en expresión de las potestades del Sector Público, esto es, el sistema de **penalidades en el marco de la ejecución del contrato**.

En esencia, al responsable del contrato le corresponde supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, “dentro del ámbito de facultades que aquellos (los órganos de contratación) le atribuyan”. Por lo que el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares debe detallar qué facultades le corresponden²⁹.

Respecto de la reglamentación de la ejecución, es esencial tener en cuenta que la puesta en marcha del procedimiento de contratación, así como su licitación, tienen como objetivo alcanzar la fase de ejecución. Puede, por tanto, la fase de ejecución, pautarse, generándose hitos asociados al logro de los objetivos propuestos y “sistemas de prueba” que permitan verificar la adecuada ejecución, todo ello, en asociación a la figura del Responsable del Contrato. A través de la reglamentación de la fase de ejecución pueden, asimismo, preverse mecanismos de resolución de imprevistos, desvinculados de los supuestos de la modificación contractual.

.....

25 Artículo 300 de la LCSP. Entrega y recepción.

26 Artículo 62 LCSP. Responsable del contrato.

27 Ver apartado “Condiciones Especiales de Ejecución”.

28 Ver apartado “Sistema de Penalidades”.

29 Expediente N° 2019/SP01460020/00000265 “Acuerdo Marco para suministro de medicamentos trastuzumab (herceptin), rituximab (mabthera), pertuzumab (perjeta), pirfenidona (esbriet), trastuzumab emtansina (kadcycla).”: “[...]El órgano de contratación a través del responsable del Contrato podrá comprobar el estricto cumplimiento de los pagos que el contratista ha de hacer a todas las subcontratistas o suministradores que participen en el contrato. De conformidad con el artículo 217.1 de la LCSP, el contratista deberá remitir al órgano de contratación, cuando éste lo solicite, relación detallada de aquellos subcontratistas o suministradores que participen en el contrato cuando se perfeccione su participación, junto con aquellas condiciones de subcontratación o suministro de cada uno de ellos que guarden una relación directa con el plazo de pago. Asimismo, deberán aportar a solicitud de la Administración justificante del cumplimiento de los pagos a aquellas una vez terminada la prestación, dentro de los plazos de pago legalmente establecidos (...).”

Sistema de Penalidades

Las penalidades son de aplicación cuando se produce el incumplimiento parcial o defectuoso del contrato o cuando se incumplen las condiciones especiales de ejecución exigidas en el pliego o el incumplimiento de los compromisos a los que el adjudicatario se obligó en su proposición. Asimismo, también los supuestos de demora en la ejecución pueden dar lugar a la imposición de penalidades.

La nota característica de este sistema – asociado a lograr la adecuada continuación de la ejecución del contrato cuando esta peligra – es que, una vez más, más allá de los supuestos legalmente contemplados, sirve a concretar la realidad de la compra. **Por ello, en el marco de la compra de biosimilares y considerando otros aspectos ya concretados, será esencial que, por medio de este sistema, se salvaguarden aspectos asociados al mantenimiento de concretos stocks, así como cuantas cuestiones sean esenciales para garantizar la adecuada ejecución del contrato.**

1.4

La clarificación del contexto en la compra pública de medicamentos biosimilares

De la clarificación realizada respecto de los conceptos clave de la compra de biosimilares podemos ya extraer algunas concreciones.

De un lado, la experiencia asociada a la compra de medicamentos biosimilares ya demuestra fórmulas, diversas y plausibles, de generar estas contrataciones y, todas ellas, han de ser adecuadas a la realidad y contexto en que se inserta cada licitación.

No puede el procedimiento de compra desatender cuestiones que se refieren a la *experiencia* del biosimilar contratado en el mercado, a la categoría de pacientes a que se destina y, por tanto, a sus necesidades clínicas u otras consideraciones que resulten de interés.

La contratación de biosimilares pone de manifiesto que ha habido una evolución en la forma de compra – que analizaremos – y manifiesta, esa evolución, que los cambios se asocian a varios factores. Se tiene en cuenta el progresivo surgimiento de biosimilares, su evolución como especial categoría de medicamentos, su impacto en el sistema de

compra, las experiencias acopiadas en su adquisición y, todo ello, se relaciona con objetivos propios de la LCSP, tales como la defensa de la concurrencia y el trato igualitario a los licitadores.

Esta evolución tiene que seguir adelante, ser constante y sólida y ya se advierte como la compra de medicamentos biosimilares puede a futuro enmarcarse en procedimientos de compra tendentes a la adquisición de soluciones que vayan más allá de la compra del medicamento. Estas consideraciones nos remiten a planteamientos de Compra Innovadora y al modo en que los mismos pueden ser abarcados. Sin perjuicio de otras consideraciones que se harán y de concreciones que se remitirán respecto de esta cuestión, si debe ser ya *catalogado* este concepto, el de Compra Innovadora y, eminentemente, diferenciado de la Compra de Innovación.

En la LCSP se alojan numerosas herramientas que hacen posible la puesta en marcha de modelos de compra pública innovadora y, cuando nos referimos a esas herramientas y a esos modelos no tratamos la realidad que se refiere a la compra de innovación. Sucintamente, la diferenciación debemos realizarla, en primer término, con base en la siguiente clarificación conceptual: La Compra Innovadora se materializa usando de los procedimientos de compra pública regulados en la Ley de Contratos del Sector Público y configurando tales procedimientos de un modo innovador. Cuando nos referimos a configuraciones innovadoras, nos referimos a las posibilidades que brinda la norma respecto de la conformación de aspectos como el tipo de contrato, la configuración misma del objeto del contrato o su distribución en lotes, la generación de concretos criterios de adjudicación

y valoración, la regulación de concretos hitos en la ejecución del contrato o el planteamiento de concretos sistemas de pago, entre otros.

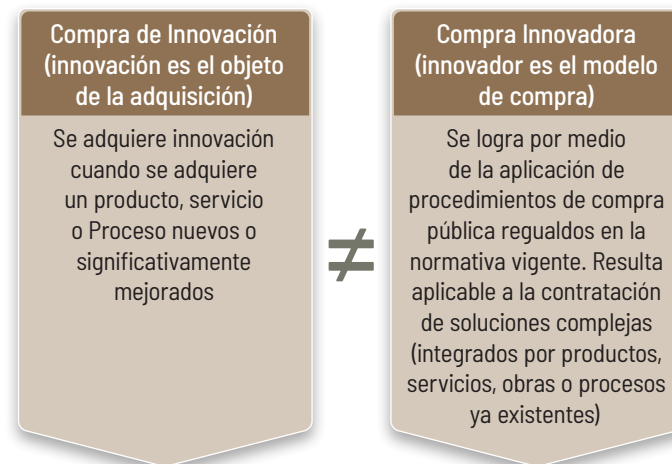


Figura 10. Diferenciación entre Compra Innovadora y Compra de Innovación.

Sin embargo, cuando nos referimos a la Compra de Innovación, nos referimos a una realidad diametralmente distinta. La Compra de Innovación tiene por objeto un desarrollo que, en el momento en que se plantea, resulta potencial, siendo así que el procedimiento de Compra de Innovación puede albergar o no el resultado perseguido. La Compra de Innovación es un mecanismo de detección de demanda temprana y búsqueda de respuestas proactivas que sirve, además, a estimular la innovación desde el lado de la demanda. El sistema de contratación

pública contempla, para la Compra de Innovación, mecanismos concretos y específicos y deben destacarse, al efecto, procedimientos de compra individualizados como son la Compra Pública Precomercial, la Compra Pública de Tecnología Innovadora y el procedimiento de Asociación para la Innovación, pudiendo usarse, asimismo, procedimientos como el Diálogo Competitivo o el procedimiento de Licitación con Negociación pudiendo, estos últimos, ser usados también en la configuración de procedimientos de compra innovadora.

De otro lado, cuando desde el Sector Público se cataliza un procedimiento de Compra Innovadora, debe el organismo de que se trate tener la fehabilidad de que el mercado puede dar respuesta a su necesidad, sin perjuicio de que la forma en que se idea el procedimiento para cubrir dicha necesidad sea innovadora, como innovadora habrá de ser la solución que se proponga para concurrir a tal procedimiento. Sin embargo, cuando se trata de Compra de Innovación, el organismo de que se trate podrá escrutar, con carácter previo a la puesta en marcha del procedimiento de Compra de Innovación, las capacidades del mercado para proporcionar una respuesta y, sin embargo, solo el desarrollo mismo del procedimiento de contratación y su ejecución verificarán si tal capacidad existe o no.

En ambos escenarios, el uso de la Consulta Preliminar de Mercado se presenta como una herramienta de utilidad de cara a lograr una adecuada planificación de la licitación pero, los fines últimos de la Consulta y sus capacidades para proporcionar información fehaciente variarán en un caso y otro.

Dejando de lado la Compra de Innovación y **centrándonos en la Compra Innovadora, pueden listarse las claves para alumbrar estos modelos considerando, desde luego, que no se trata de un listado cerrado.** Las formas innovadoras de compra o Compra Innovadora se logran cuando se pulsan las teclas contenidas en la Ley de Contratos del Sector Público de forma distinta a la habitual, esto es, cuando se adquiere un prisma diferente con relación a la configuración de elementos como:

- El objeto del contrato y su configuración en lotes.
- Las ofertas integradoras.
- La tipificación del contrato, posibilitando la adquisición de prestaciones de distinta naturaleza un mismo procedimiento de contratación.
- Los criterios de adjudicación y valoración.
- Los sistemas de contraprestación de las contrataciones.
- Los hitos de la ejecución de los contratos.

Se trata, en definitiva, de usar de las capacidades de la LCSP buscando su máxima potencialidad.

La aplicación de estas “palancas” y variables esenciales en la configuración de procedimientos de Compra Innovadora permite atender a las necesidades que alimentan la puesta en marcha de los procedimientos de contratación desde una óptica que se centre, no en la simple cobertura de necesidades, sino en proporcionar soluciones con resultados en salud.

Por medio de la Compra Innovadora se logra vehicular la adquisición de soluciones y, por tanto, la promoción de procedimientos de compra pública basados en valor. La Compra Innovadora tiene por vocación dar respuesta a necesidades complejas que requieren de soluciones complejas e innovadoras y estas formas de adquisición pueden ser potenciadas en la compra de medicamentos biosimilares.

En la actualidad la compra de biosimilares no hace uso de modelos de compra innovadora y esa realidad está llamada al cambio.

Son diversas las soluciones que el mercado ofrece a fin de dar cobertura a las necesidades del Sector Público en el marco de la compra de medicamentos de origen biológico. Ciertos aspectos, tales como aquellos que tienen el objetivo último de *acercar* los medicamentos al paciente sin que éste tenga que acudir a los centros hospitalarios, son vistos en la actualidad, no sólo como posibilidades, sino como reales alternativas. La *lectura* que se hace de las necesidades del Sector Público ha cambiado; la complejidad de las necesidades y el alcance de estas aumenta y darles respuesta requiere de la provisión de soluciones transversales. La adquisición de estas soluciones demanda una revisión de los procedimientos de compra pública, de la implementación de cambios en los modelos de adquisición y de la puesta en marcha de procedimientos cuyo enfoque atienda a la compra innovadora.

La crisis sanitaria provocada por la COVID-19 ha acelerado los procesos de cambio en compra pública y ha evidencia que son diversos los aspectos que pueden incluirse en las compras públicas de medicamentos de origen biológico y que comportarían que las necesidades quedaran

cubiertas de un modo más eficiente e integrado. Todas estas cuestiones evidencian que la LCSP tiene que ser usada a fin de dar respuesta a estas necesidades. Poner el foco de atención en la introducción de prestaciones que vayan más allá del mero suministro supone una redefinición de los objetos de los contratos y de la tipificación de estos. Es necesario que el objeto del contrato atienda a todos los aspectos de la contratación y esto mismo ocurre cuando pretenden valorarse aspectos de valor añadido y es que no resulta acorde a la normativa que se valoren prestaciones asociadas, por ejemplo, a la dispensación domiciliaria de los medicamentos, si el objeto del contrato solo se refiere al suministro de estos.

La pandemia ha acrecentado las voces que ponen el foco de atención en diversos aspectos que llaman a la construcción de una contratación pública de soluciones y este futuro se representa cada vez más cercano.

Las compras basadas en valor, las de soluciones, centradas en los procesos y aquellas otras que se enfocan a los resultados son, todas ellas, formas de compra innovadora. El actuar del sistema de compra pública es actualmente más consciente que nunca de la necesidad de abogar por la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y por la realización de un uso eficiente de los fondos públicos. Estas dos realidades están

Las compras basadas en valor, las de soluciones, centradas en los procesos y aquellas otras que se enfocan a los resultados son, todas ellas, formas de compra innovadora.

conectadas, siendo la contratación pública una ventana de oportunidad para la mejora. La contratación pública estratégica demanda planteamientos en compra pública en los que se trasciendan las cuestiones tradicionales asociadas a dar respuesta a las necesidades sin conectarlas con el entorno, sin atender a su complejidad y con visiones cortoplacistas y economicistas. La contratación pública tiene la capacidad de operar como motor de cambio, es capaz de servir a la implementación de políticas públicas y de ayudar a la estabilidad del sistema sanitario en un entorno cambiante y complejo, pero, para ello, es necesario un cambio de mentalidad consistente en contemplar la Compra Innovadora como una realidad cercana, plausible y llena de oportunidades.

Este entorno, además, demanda flexibilidad y es que el cambio no puede generarse provisto de barreras y obstáculos y una de las formas de flexibilidad más necesarias consiste en aproximar las voces del Sector Público y del Sector Privado. Es elemental generar un espacio de encuen-

tro que permita un flujo de información que revierta positivamente en el sistema. En el escrito de Orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis del COVID-19 (2020/C 108 I/01) se indicaba que *“para satisfacer sus necesidades, los compradores públicos tal vez tengan que buscar soluciones alternativas y posiblemente innovadoras que estén ya disponibles en el mercado o puedan desplegarse en plazos brevisimos. Los compradores públicos tienen que hallar soluciones e interactuar con los posibles proveedores con el fin de evaluar si estas alternativas satisfacen sus necesidades”*. Esta necesaria conexión es aún más crucial cuando de generar planteamientos en Compra Innovadora se trata.

El sistema de contratación pública es consciente de las necesidades que plantea la actualidad y, ciertamente, la pandemia ha acelerado los motores de que se dispone para abordar su complejidad, siendo uno de ellos la Compra Innovadora.



La compra pública de medicamentos biosimilares: la configuración del procedimiento y sus variables esenciales

Cuando enfrentamos la puesta en marcha de un procedimiento de compra de biosimilares tenemos que conocer las bases de la LCSP y tenemos que detectar cuáles son los elementos de la norma que centrarán nuestra atención.

El árbol de procesos de la compra pública de medicamentos biosimilares representa una esquematización de las variables esenciales que definen estos procedimientos.

Las distintas experiencias con las que ya contamos en la contratación de medicamentos biosimilares y su análisis nos permitirán evaluar posibilidades, así como las ventajas e inconvenientes de las distintas alternativas.



2.1

El árbol de procesos de la compra pública de medicamentos biosimilares

Las variables fundamentales que configuran el procedimiento de contratación y en las que se basa el árbol de procesos son las siguientes:

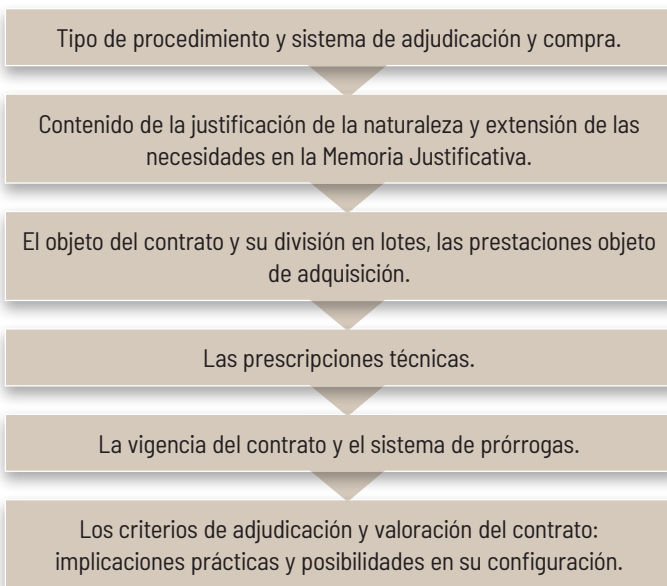


Figura 11. Árbol de procesos de la compra pública de medicamentos biosimilares.

Para generar una guía analítica del árbol de procesos de la compra pública de biosimilares se seleccionarán muestras representativas de distintos procedimientos y, con ello, advertiremos posibilidades en la configuración de estos elementos esenciales del procedimiento³⁰.

³⁰ En el análisis de los casos que se proponen debe tenerse en consideración que, a fin de facilitar su identificación, se hace una transcripción literal del objeto del contrato de cada expediente, así como del contenido de los Pliegos de Contratación, pudiendo contenerse errores tipográficos. Asimismo, no se identifica el órgano de contratación que convoca el expediente.

El análisis de estos expedientes no pretende en modo alguno realizar una crítica de estos sino tan sólo permitir identificar aquellos aspectos positivos y aquellos aspectos mejorables para al final del documento elaborar un modelo optimizado.

a

El tipo de procedimiento y el sistema de adjudicación y compra.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO A.1. Expediente Nº CCA. C+QCX3K. Acuerdo Marco con una única empresa para el suministro del medicamento con principio activo Trastuxumab IV

El tipo de procedimiento determina cuál es la forma o sistema de adjudicación del contrato y, por tanto, cuál será el sistema de compra.

- En el caso de estudio se concreta que el procedimiento de contratación usado para la adjudicación del contrato es el procedimiento abierto y, al mismo, aplica una técnica de racionalización, específicamente, el Acuerdo Marco.
- El Acuerdo Marco que se selecciona es el Acuerdo Marco con un único proveedor por lote y un único lote. Por tanto, solo un proveedor

será homologado en el lote y sólo un proveedor hará frente a la ejecución del contrato.

- En este tipo de Acuerdos Marco puede entenderse que la fase de homologación y la de adjudicación del contrato derivado se contemplan de forma solapada y es que solo un proveedor es candidato a la adjudicación del contrato derivado.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Cuando se pone en marcha un procedimiento abierto seguido por los cauces del Acuerdo Marco con un único empresario se logra una de las capacidades de este tipo de Acuerdo Marco, la homogeneización de la compra.

Todos los centros tendrán a su disposición el mismo fármaco y, por ende, el acceso a la prestación farmacéutica resultará homogéneo respecto del tratamiento de referencia.

ASPECTOS MEJORABLES

Como hemos apuntado, con este sistema de compra se homogeneiza el suministro del fármaco objeto de compra, pero debemos preguntarnos, ¿es apropiado cubrir esta concreta necesidad con vocación homogeneizadora? La contratación de medicamentos biosimilares no puede perder de vista los condicionantes de este tipo de medicamentos, la necesidad de mantener ciertos tratamientos ya iniciados, las cuestiones respecto de la intercambiabilidad, etc. Este tipo de procedimiento



restringe a una las alternativas disponibles y podemos entender que esta opción no representa la mejor de las alternativas.

Todos los centros hospitalarios dispondrán, bajo el paraguas de este procedimiento, con una sola opción para el suministro. Este modo de proceder, quizá oportuno para otras contrataciones, no parece el óptimo para el caso de medicamentos de origen biológico. ¿Y si un paciente necesita una opción que no es la seleccionada? Puede que esa necesidad tenga que cubrirse a través de una contratación menor irregular y ello merma la eficiencia de la contratación, disminuye el porcentaje de compra regularizada y, clave, incumple la LCSP y sus principios rectores.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO A.2. Expediente N° AM PA SUM-45/2018. Suministro de medicamentos con principios activos ADALIMUMAB, RITUXIMAB para administración intravenosa y TRASTUZUMAB para administración intravenosa (3 lotes)

- En el caso objeto de estudio, el procedimiento de contratación seleccionado es el procedimiento abierto y el mismo se sigue por los cauces del Acuerdo Marco. Siguiendo con indicaciones ya realizadas, se evidencia que, al comprar biosimilares, la nota de concurrencia en el mercado es clara y ello lleva al procedimiento abierto a convertirse en protagonista. Del mismo modo, es claro el hecho de que aplicar una técnica de racionalización a estas contrataciones, concretamente, el Acuerdo Marco, es habitual.
- En el caso propuesto el Acuerdo Marco que se selecciona es con varios adjudicatarios por lote y con todos los términos de la contratación fijados.
- Específicamente, se realiza la contratación de tres medicamentos, ADALIMUMAB, RITUXIMAB y TRASTUZUMAB y cada uno de ellos representa un lote. Al respecto, se indica que se adjudicará, cada lote, a todos los licitadores que presenten oferta y cumplan con los criterios establecidos.

¿Cómo funciona la forma de adjudicación? Se establecen unos mínimos de capacidad y solvencia, así como unos mínimos de orden técnico (definidos en el PPT) y un precio máximo de licitación. En

cada lote, todos los licitadores que cumplan esos mínimos y no superen el precio máximo de licitación resultan homologados.

Si son varios adjudicatarios por lote y todos los términos de la contratación están fijados en el Acuerdo Marco (recordemos, esto quiere decir que no hay una “segunda vuelta”, no hay una segunda licitación), ¿cuál es el sistema de compra? El procedimiento fija unos criterios de adjudicación y valoración (criterios técnicos y criterios que se refieren al precio) y un procedimiento de compra. Establece:

“En la adquisición de los bienes o artículos se seguirá el procedimiento que seguido se relaciona [...].

Selección:

- *En el caso de ser adjudicados varios proveedores, tendrán preferencia los que, según la puntuación técnica y económica establecida, hayan alcanzado mayor puntuación total en cada lote. Se podrán adquirir medicamentos de adjudicatarios que no hayan alcanzado la mayor de las puntuaciones si por motivos de seguridad (paciente-personal sanitario), eficiencia, gestión de residuos o cualquier otro supuesto que excepcionalmente pudieran surgir, siempre y cuando estén debidamente justificados y bajo la autorización de la Dirección Gerente.*

Rotura de Stock:

En los casos en los que, por motivos de desabastecimiento justificados, como rotura de stock, etc. fuese imposible adquirir los productos que hubiesen alcanzado la mayor puntuación total, se procederá a la adquisición de los que hubiesen alcanzado la 2ª mayor puntuación total y así sucesivamente.

En ambos casos, se dejará constancia escrita en el expediente de esta motivación”.

Como se aprecia, el sistema de compra fija una priorización. Cuando se aplican los criterios de adjudicación y valoración se genera un ranquin de proveedores en cada lote y el que ocupa el primer lugar es el priorizado.

Además, se concreta que puede comprarse, para atender debidamente las necesidades, medicamentos que no sean el priorizado y se determina que este actuar será motivado y documentado.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

El sistema de priorización que plantea el Acuerdo Marco genera competencia efectiva en la licitación del lote y preserva la selección de la oferta que representa la mejor relación calidad-precio, tal como exige la LCSP.

Todas las opciones que se presenten a cada lote y cumplan los mínimos establecidos resultan homologadas y esto genera un acervo de posibilidades muy acertado y es que la salvaguarda de las necesidades del paciente se pone en el centro de la configuración. Como punto interesante se destaca que este sistema de compra revierte positivamente en la salvaguarda del stock disponible.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO A.3. Expediente N° MI-SER1-18-013. Contratación, del suministro sucesivo de Infliximab y Folitropina

- En este caso, el procedimiento de compra es el abierto y no se utiliza ninguna técnica de racionalización, como el Acuerdo Marco y, por tanto, solo puede haber un adjudicatario por lote.

En este expediente hay un total de dos lotes y la aplicación de los criterios de adjudicación y valoración determina cuál es la oferta que resulta seleccionada en cada uno de esos lotes.

Esta contratación se realiza de forma centralizada para todos los centros hospitalarios del Servicio Gallego de Salud y, todos ellos, dispondrán de la opción seleccionada en cada lote.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Del mismo modo que ocurre cuando el procedimiento abierto se sigue por los cauces del Acuerdo Marco con un único empresario, esta opción genera una homogeneización de las opciones disponibles y ello equipara el acceso a la prestación farmacéutica.

Al tiempo, el uso del procedimiento abierto sin usar de una técnica de racionalización simplifica la tramitación de la contratación.

ASPECTOS MEJORABLES

Damos aquí por reproducidos los comentarios que se hicieron en el CASO A.1.

b

Contenido de la justificación de la naturaleza y extensión de las necesidades en la Memoria Justificativa.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO B.1. Expediente Nº G/100/20/1/1472/OSCI/0000/102019. Contratación centralizada del suministro del medicamento Rituximab (DOE) intravenoso

Las indicaciones elementales que encontramos en la Memoria Justificativa de este expediente se refieren a las siguientes:

- Se especifica cuál es la naturaleza del medicamento objeto de contrato y se recoge su carácter de no sustituible.
- Se especifican las indicaciones terapéuticas del medicamento. Las referencias a las indicaciones del medicamento se reflejan específicamente en la configuración del procedimiento de compra y se recoge la posibilidad de que el contrato adjudicado se modifique en el caso de que se produzca, durante la ejecución del contrato, un cambio de indicación.

- Concretamente, el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares determina que “en el caso de que un cambio de indicación, nuevos tratamientos o cualquier otra circunstancia conlleven un mayor uso clínico del medicamento contratado en cualquiera de los lotes, el importe del global del expediente podrá ampliarse [...]”.
- El expediente tiene por objeto la compra de un solo medicamento y, por tanto, se concreta la existencia de un único lote. Se recoge la posibilidad de que hasta tres proveedores resulten adjudicatarios del lote y se indica que ello salvaguarda la continuidad del tratamiento de los pacientes actuales de Osakidetza según decisión médica.
- Se refiere que la opción más eficiente de las que concurren (oferta que represente una mejor relación calidad-precio) será la inicialmente disponible para los inicios de tratamiento.
- No se establece, sin embargo, el orden de prioridad de los proveedores.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Resulta muy oportuno que la Memoria Justificativa refiera aspectos asociados a la naturaleza del medicamento contratado, a las indicaciones terapéuticas del mismo o a aspectos que evocan a las decisiones médicas. Estos aspectos son los que permiten justificar modificaciones como las que se recogen en el expediente y son los que permiten identificar qué motiva el tipo de procedimiento seleccionado.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO B.2. Expediente N° 199/2021. Acuerdo marco para el suministro de medicamentos biológicos con biosimilares

- Se hace referencia en la Memoria a los criterios de adjudicación del Acuerdo Marco y a los de los contratos basados, pero no se listan.
- Se identifican los lotes, pero no se hace referencia a la salvedad de que el Lote 4 “Rituximab vial” se incluye en este Acuerdo Marco debiendo resolverse el acuerdo marco previo en el que está incluido si sigue en vigor al inicio del presente acuerdo (A.M. 67/2018 Medicamentos a. monoclonales (I01xc) e inhibidores proteínquinasa (I01xe), que tiene de vigencia desde el 01/10/2020 hasta el 30/09/2021).

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Destaca la importancia de la disponibilidad de los medicamentos biológicos en supuestos de cronicidad e incapacitantes y su aportación a la sostenibilidad del sistema sanitario.

ASPECTOS MEJORABLES

La definición de los criterios de adjudicación y valoración debe plasmarse en la Memoria justificativa.

En este caso, es importante tener en cuenta que se define en el expediente como criterio de adjudicación del Acuerdo Marco “sistemas de valor añadido”. Ello pone en evidencia el principio de proporcionalidad e incluso la propia calificación del tipo de contrato y es que por medio de ese criterio se pueden introducir prestaciones que van más allá de lo que el objeto del contrato contempla.

En este orden de cosas, los criterios a aplicar en los contratos basados serán el menor precio y, previa justificación, la elección de otros medicamentos en caso de desabastecimiento de stock del medicamento de menor precio; continuidad del tratamiento y especiales características del paciente (patologías asociadas, alergias, edad, adherencia al tratamiento, pacientes polimedicados, inmunodeficiencias), extremos todos ellos que deben incluirse en la Memoria.

En los lotes no se describe la naturaleza del medicamento, conforme se define en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

C

El objeto del contrato y su división en lotes, las prestaciones objeto de adquisición.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO C.1. Expediente Nº 2203/2020. Acuerdo marco con varias empresas por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biosimilares

Como se aprecia, con la lectura misma de la identificación del caso de estudio, en este caso el objeto del contrato se refiere a la adquisición del suministro de medicamentos biosimilares.

Sin embargo, al acudir al PPT, se observa que se indica que *“el objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS) y Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (APES), las condiciones de adquisición de los medicamentos seleccionados (biológicos con biosimilares), con el mismo grado de eficiencia”*.

La introducción de la connotación “biológicos con biosimilares” en el PPT es de enorme trascendencia y no se alinea literalmente con la del objeto del contrato, lo cual representa una falta de concordancia. Es importante que el objeto del contrato sea coincidente en todos los casos y que contenga una definición clara de la contratación. En este caso, el procedimiento permite la adquisición de medicamentos biológicos originales y biosimilares y, sin embargo, el objeto del contrato no deja clara esta realidad

ASPECTOS MEJORABLES

El objeto de los contratos debe ser, siempre, determinado. El objeto del contrato (recuérdese la incidencia del principio de proporcionalidad en este sentido) se proyecta sobre todo el procedimiento de contratación y debe ser claro y coherente y constar, en los mismos términos, en todos los documentos de la licitación (particularmente, anuncio, PCAP y PPT).



d

Las prescripciones técnicas.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO D.1. Expediente Nº 23/S/19/SU/DG/A/AM008 – Suministro de los principios activos Adalimumab, Trastuzumab y Rituximab

- Las especificaciones técnicas específicas se establecen con base en el principio activo, la composición por unidad y la presentación de cada fármaco.
- En cuanto a las características generales del suministro, los productos ofertados deben estar registrados y comercializados en España, y estar financiados. Además, deben encontrarse disponibles comercialmente en el momento de la adjudicación. El licitador debe proporcionar una completa información sobre el principio activo y forma farmacéutica suministrada. En este sentido, se establecen además una serie de datos obligatorios con respecto al envase³¹ y la información de cada forma farmacéutica³². Para cierta tipología de

medicamento, se exige expresamente un tipo de envase ‘resistente a roturas’.

- Se regula la caducidad de los medicamentos suministrados con una duración superior a un año, siempre que sea factible.
- A modo de muestra, se aportará una fotografía del medicamento en formato Din A4, fotografías en color, en alta resolución, en formato papel a la vez que en formato electrónico. Se deben incluir imágenes del envase por todas sus caras, de los blísteres en todas sus caras y de las formas farmacéuticas sin envasar, que permitan valorar todas las características y requisitos exigidos. Sólo en caso necesario, el órgano de contratación se reserva el derecho de requerir una muestra física, concediendo al licitador el plazo de 3 días hábiles para su aportación de esta.
- El transporte de los medicamentos hasta su destino será a cargo y riesgo del adjudicatario. Los medicamentos deben suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, el código nacional, la descripción, el número de unidades suministradas, fecha de caducidad y lote. Los medicamentos termolábiles deberán ser

.....

31 Concretamente: código nacional.; nombre comercial.; principio activo y dosis de la fórmula farmacéutica (en caso de formas líquidas concentración y volumen); lote y fecha de caducidad; vía de administración; símbolos y precauciones especiales de conservación ; excipientes de declaración obligatoria; en los casos en los que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.) ; en los casos en que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad; laboratorio fabricante.

32 Concretamente: nombre comercial.; principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de forma líquidas, concentración y volumen); lote y caducidad; vía de administración; símbolos y precauciones especiales de conservación; excipientes de declaración obligatoria; en los casos de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

transportados debidamente acondicionados de forma que no se rompa la cadena de frío.

- Se otorga un plazo de entrega de los pedidos en los Servicios de Farmacia de menos de 24 horas.
- Entre las causas de devolución previstas, se alude a aquellos medicamentos desprovistos de sus accesorios, conectores, equipamiento en cesión, etc. si éstos se precisaran para la dispensación, preparación, administración o desecho del medicamento.
- El pliego técnico exige al licitador medidas de responsabilidad medioambiental relacionadas con la elección de materiales elegidos para el transporte de los medicamentos hasta el Centro y la gestión de la retirada de los medicamentos caducados y aquellos recibidos en condiciones no aptas para su uso que resulten de la ejecución del contrato. En la misma línea se imponen medidas I+D a nivel local durante la vigencia del contrato, exigiéndose a la adjudicataria que incremente la inversión de ensayos clínicos/estudios observacionales a nivel del Centro.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Al igual que en el caso anterior, nos encontramos ante un expediente de contratación en el que tanto las características generales como específicas del suministro se plasman de manera tasada y con claridad.

ASPECTOS MEJORABLES

Respecto de las medidas de responsabilidad medioambiental exigidas, así como respecto de aquellas que hacen referencia a la inversión en ensayos clínicos/estudios observacionales, debe ser considerado que, por su naturaleza, podrían encuadrarse en la categoría legal de condiciones especiales de ejecución. En ese sentido, debe indicarse, en primer término, que las condiciones especiales de ejecución deben incorporarse en el PCAP y deben configurarse de acuerdo con las exigencias legales respecto de las condiciones especiales de ejecución³³. En el caso objeto de análisis, las exigencias a las que ahora nos referimos no sólo no se recogen en el lugar y forma indicados, sino que además se expresan sin atender al principio de proporcionalidad y es que no se justifica la relación de la exigencia con el objeto del contrato y tampoco se identifica cómo se va a medir el cumplimiento de la misma.

Sobre el plazo de entrega del suministro, este requisito implica *de facto* la necesidad para el adjudicatario de contar con un almacén en Canarias

.....

³³ Artículo de la 122.2 LCSP. Pliegos de cláusulas administrativas particulares: "(...)2. En los pliegos de cláusulas administrativas particulares se incluirán los criterios de solvencia y adjudicación del contrato; las consideraciones sociales, laborales y ambientales que como criterios de solvencia, de adjudicación o como condiciones especiales de ejecución se establezcan (...)".

para poder proporcionar una cobertura de suministro adecuada y no se justifica este extremo pormenorizadamente. Debiera, caso de que quiera incluirse una prescripción técnica con estas implicaciones, obrar debidamente motivada su inclusión en la Memoria Justificativa del expediente.

En cuanto a la causa de devolución señalada, la exigencia de 'cesión sin coste' debe enmarcarse dentro de los límites que impone el principio de proporcionalidad en la contratación pública³⁴, que exige que todas aquellas prestaciones que forman parte del objeto del contrato deban tener una contraprestación económica y estar desglosadas en el presupuesto base de licitación³⁵.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO D.2. Expediente N° G/100/20/1/0091/OSC1/0000/012019 – Suministro de adalimumab (doe) para nuevos pacientes o nuevos inicios de tratamiento

- Las características técnicas se determinan haciendo referencia al principio activo, la cantidad expresada en mg, la forma farmacéutica (vial, jeringa o pluma precargada) y las condiciones de envasado. En el mismo apartado el pliego refleja otros datos de interés como el precio unitario máximo o el número de unidades previstas.

- Se requiere que la descripción comercial con la que el proveedor identifique el producto ofertado coincida con su oferta técnica, muestra, folleto, albarán.
- El Anexo II del pliego contiene un modelo de formulario que lista los aspectos técnicos del producto relacionados con el envase y la forma farmacéutica que deberá cumplimentar el licitador.
- En cuanto a las presentaciones de los fármacos, se especifica que el licitador deberá incluir todas las presentaciones del medicamento que se comercialicen y que estén disponibles en el mercado. Si disponen del envase clínico, deberán ofertar tanto el envase normal como el envase clínico y el precio unitario por presentación (forma farmacéutica y dosis) será idéntico en ambos, así como en los distintos tamaños del envase normal.
- Con respecto a la entrega de muestras, en este caso se exige tanto su presentación en formato digital como el envío de muestras físicas al organismo.
- Se alude a una hipotética pérdida de la exclusividad del fármaco adjudicado durante la vigencia del contrato indicándose expresamente que dicha circunstancia motivará la resolución contractual excepto en aquellos casos en los que el laboratorio adjudicatario adecue su oferta a la nueva situación de mercado igualando o mejorando la oferta a la que se reciba de esos nuevos medicamentos con idénticos principios activos. De darse esta circunstancia, la vigencia de este

³⁴ Artículos 100.2 y 102 de la LCSP.

³⁵ Acuerdo 99/2019, de 26 de julio de 2019, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón.

se hará extensiva hasta la formalización de el/los contratos que a resultas del nuevo expediente se suscriban o, cuando por razones técnicas, el medicamento incluido en el contrato deba seguir adquiriéndose por Osakidetza, entre otras, por ser declarado medicamento no sustituible por la AEMPS.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

El pliego prevé específicamente la resolución contractual en caso de extinguirse la exclusividad del producto y la consiguiente convocatoria del procedimiento que corresponda, garantizando la salvaguarda de los principios de concurrencia y competencia e igualdad de trato en el mercado de los biosimilares.

ASPECTOS MEJORABLES

El pliego de bases técnicas consta de una gran variedad de apartados entremezclándose cuestiones puramente técnicas con otras de carácter administrativo que suelen ser habituales del PCAP y esta práctica contribuye a que quede ensombrecido el cumplimiento del principio de transparencia³⁶.

e

La vigencia del contrato y el sistema de prórrogas.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO E.1. Expediente Nº CS/99/1118072324/18/PA. Suministro de medicamentos para uso hospitalario con destino a las farmacias de los hospitales

El plazo de duración del contrato es el que se reproduce a continuación:

19.- PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGA

- Total: 12 meses a contar desde su formalización.
- Procede la prórroga del contrato: SI, podrán tramitarse dos prórrogas anuales.
- Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: 36 meses.

La prórroga es obligatoria para el empresario, siempre que el preaviso se produzca con dos meses de antelación y la Administración no se demore en el pago del precio más de 6 meses. Quedan excluidos los contratos de duración inferior a 2 meses.

Las indicaciones elementales del presente expediente respecto del plazo de vigencia del contrato y el establecimiento del sistema de prórroga son las siguientes:

.....

³⁶ La Sentencia del Tribunal Supremo 2029/2021, de 19 de mayo de 2021, recalca que, en caso de discrepancia entre el PPT y el PCAP prima lo concretado en el PCAP.

Se especifica correctamente el plazo de duración inicial del contrato, concretándose que son 12 meses a contar desde la formalización.

- Se especifica correctamente la duración de la prórroga, especificándose que se plantean dos prórrogas anuales.
- Se establece correctamente el plazo de duración máxima del contrato, 36 meses, al no superar el plazo máximo de duración genérico de los contratos de suministros, establecido en cinco años.
- Se establece correctamente que la prórroga es obligatoria para el contratista y, por tanto, opcional para el organismo.
- Se especifican correctamente los condicionantes para poder prorrogar el contrato de manera obligatoria para el contratista, que son:
 - El plazo de preaviso para la formalización de la prórroga, al menos dos meses antes de la finalización del periodo de ejecución inicial del contrato;
 - Y que la administración no se haya demorado en el pago del precio en más de seis meses.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

El plazo de vigencia del contrato y el sistema de prórrogas están establecidos regularmente. Las vigencias son inferiores a las máximas permitidas por la LCSP, evidenciándose que se ha tenido en cuenta el contexto del objeto de compra, aunque no se dice expresamente.

La vigencia de los contratos asociados al suministro de medicamentos biosimilares tiene que ser consciente de su entorno y eso tiene que constar en la documentación del procedimiento. La vigencia del procedimiento se puede plantear de distintos modos y ello dependerá de la maduración del mercado en que se inserte el medicamento objeto de compra; podemos distinguir, atendiendo al mencionado grado de maduración, tres escenarios distintos:

Cuando el medicamento objeto de adquisición es de reciente comercialización y se conoce con cierta fehaciencia el lanzamiento cercano de nuevos biosimilares por estar inserto el medicamento en un contexto cambiante, puede resultar apropiado que la vigencia total del contrato no “consume” los cinco años máximos que la norma plantea siendo, por ejemplo, de dos o tres años. En estos casos, además, la vigencia puede establecerse de modo que tanto la vigencia inicial como los periodos de prórroga sea anuales. Este planteamiento alimenta la planificación de una futura contratación no muy alejada en el tiempo y es que asegura que el procedimiento de contratación que se convoca no se prolongue en demasía y todo ello redunde en la salvaguarda de los principios de concurrencia e igualdad de trato, además de en el de eficiencia.

En mercados más maduros que el contemplado en el anterior escenario, pero en los que, en todo caso, se prevé el lanzamiento de nuevos biosimilares en un horizonte no lejano, puede resultar apropiado que se establezcan periodos de vigencia inicial y prórroga año a año, para decidir se continua o no con la contratación, igual que en el caso anterior, pero estableciéndose un total de cinco periodos, de modo que se plantee un potencial uso de la vigencia máxima de cinco años permitida

por la norma. Esto permite, año a año, decidir si se sigue o no con la contratación. Si entra un nuevo biosimilar, no se prorroga. Este escenario ofrece menos estabilidad al mercado.

Finalmente, en mercados maduros y con ánimo de salvaguardar una concurrencia al procedimiento que preserve planteamientos de producciones ya asentadas de los medicamentos objeto de compra, pueden plantearse vigencias que pretendan el consumo de los cinco años máximos permitidos por la norma y que ofrezcan estabilidad al mercado planteando, por ejemplo, una vigencia inicial de dos años, una prórroga de otros dos años y una última prórroga de un año más.

Como hemos visto, cada uno de los planteamientos anteriores tiene como punto de partida el mercado en que se inserta. Cuando las vigencias se plantean para cinco años (independientemente de la estructura de las prórrogas) se plantea un escenario en el que la compra está regularizada el máximo tiempo posible si no ocurre nada que motive la no continuación de la contratación. Esta configuración genera eficiencias, tanto económicas, como administrativas, pero, al tiempo, esta configuración predispone a que no se diseñe un nuevo procedimiento de compra, incluso, aunque resultase necesario.

Por otro lado, cuando las contrataciones plantean periodos de vigencia inicial que van más allá de una anualidad, maximiza la eficiencia económica al dar mayor certeza a los operadores económicos.

Es fundamental, por tanto, considerar que las vigencias pueden adaptarse a las específicas necesidades en cada caso.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO E.2. Expediente N° CCA. 666QB45. Acuerdo Marco para el suministro de Trastuzumab 150 mg IV

El plazo de duración del Acuerdo Marco, así como el plazo de duración de los contratos basados en el mismo, es el que se reproduce a continuación:

2.2.- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS EN EL MISMO:

2.2.1.- El plazo de vigencia del Acuerdo marco será fijado en el **apartado 7.1 del Cuadro Resumen**, máximo de 4 años, a partir de la formalización del mismo.

2.2.2.- El plazo de vigencia de los contratos basados en el Acuerdo marco, caso de su formalización, será el que se establezca en los mismos, y será independiente de la duración del Acuerdo marco y se regulará conforme al art. 29 de la LCSP y por el PCAP.

La adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco, deberá realizarse dentro del periodo de vigencia del mismo.

7.- PLAZO DE EJECUCIÓN:

7.1. Fecha de inicio del acuerdo marco: Desde el día siguiente a la formalización del contrato

7.2.- Duración del acuerdo marco: DOCE MESES

7.3.- Prórroga:

☒ Si ☐ No

En su caso, duración de la prórroga: MÁXIMO DOCE MESES

La Memoria de este procedimiento determina, respecto del plazo previsto para el Acuerdo Marco y los contratos basados, lo reproducido a continuación:

4.- Plazo previsto

El plazo de ejecución del contrato basado será de 12 meses, a contar desde el mismo día de la formalización del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 12 meses, si así se acuerda de forma expresa y por escrito por el Órgano de contratación en los términos previstos en el artículo 29 de la LCSP.

La duración del acuerdo marco se ha establecido de modo que no exceda de los cuatro años indicados en el art.219.2 de LCSP. Atendiendo a la aparición de biosimilares en el mercado y las posibles fluctuaciones en el precio del medicamento objeto de la presente licitación, se ha establecido un periodo de 12 meses, con el fin de garantizar la continuidad del suministro cuyo uso es habitual en los centros sanitarios. Este plazo previsto de 12 meses resulta también acorde con los plazos que necesariamente son requeridos para la contratación administrativa. También se ha establecido la posibilidad de prorrogar por parte del Órgano de contratación dicho plazo, hasta un máximo de 12 meses, con el objeto de permitir a partir de esos límites, la futura concurrencia periódica en la contratación de estas necesidades.

Las indicaciones elementales del presente expediente respecto del plazo de vigencia del contrato y el establecimiento del sistema de prórroga son las siguientes:

- El plazo de duración del Acuerdo Marco es de 12 meses.
- La prórroga del Acuerdo Marco es de 12 meses máximo.
- Los pliegos del Acuerdo Marco determinan que la adjudicación de los contratos que derivan del Acuerdo Marco deberá realizarse dentro del periodo de vigencia de éste.

- El plazo de duración de los contratos basados es el establecido en los mismos, en atención a la normativa de aplicación, es decir, no pueden superar los cinco años genéricos de duración máxima incluidas las prórrogas.
- El plazo de duración de los contratos basados es independiente del plazo de duración del Acuerdo Marco, es decir, que lo puede superar.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

El plazo de vigencia del Acuerdo Marco y de los contratos basados y el sistema de prórrogas están establecidos regularmente. Permite flexibilidad a los organismos a la hora de establecer el plazo máximo de duración de los contratos basados, siempre dentro del máximo de cinco años de plazo genérico. El aspecto elemental de la reglamentación de la vigencia en este caso se refiere al hecho de que la vigencia se ha establecido reparando en la realidad de la contratación y esa realidad consta expresamente en el expediente. Debemos recordar que el hecho de que la LCSP establezca vigencias máximas no quiere decir que éstas tengan siempre que observarse. Puede que, atendiendo al mercado de biosimilares y a sus cambios y avances, sea oportuno establecer contrataciones que no se prolonguen en exceso en el tiempo o que se dividan en sucesivos periodos de prórroga para que pueda decidirse, cada poco tiempo, si la contratación sigue siendo pertinente o ha dejado de serlo.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO E.3. Expediente N° CCA. C+QCX3K. Acuerdo Marco con una única empresa para el suministro del medicamento con principio activo Trastuxumab IV

El plazo de duración del Acuerdo Marco, así como el plazo de duración de los contratos basados en el mismo, es el que se reproduce a continuación:

En el Cuadro Resumen del procedimiento se indica:

7.2.- Duración del acuerdo marco: 12 meses

7.3.- Prórroga:

☒ Sí ☐ No

En su caso, duración de la prórroga: Las prórrogas, en su caso, se suscribirán por el período que sea de interés para la Plataforma, con una duración máxima de 3 años. La prórroga se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el empresario, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares se recoge:

2.2.- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS EN EL MISMO:

2.2.1.- El plazo de vigencia del Acuerdo marco será fijado en el **apartado 7.1 del Cuadro Resumen**, máximo de 4 años, a partir de la formalización del mismo.

2.2.2.- El plazo de vigencia de los contratos basados en el Acuerdo marco, caso de su formalización, será el que se establezca en los mismos, y será independiente de la duración del Acuerdo marco y se regulará conforme al art. 29 de la LCSP y por el PCAP.

La adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco, deberá realizarse dentro del periodo de vigencia del mismo.

Finalmente, en la Memoria Justificativa del expediente se refiere:

3. Plazo del Acuerdo Marco

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 219.2 de la LCSP la duración del acuerdo marco se establece en un año, con posibilidad de prórroga por otros tres. Debido a la reciente aparición de medicamentos con el mismo principio activo es muy probable que se produzcan variaciones sustanciales en las condiciones de mercado por lo que no resulta conveniente un contrato por plazo superior a un año.

Las indicaciones elementales del presente expediente respecto del plazo de vigencia del contrato y el establecimiento del sistema de prórroga son las siguientes:

- El plazo de duración del Acuerdo Marco es de 12 meses.
- La prórroga del Acuerdo Marco es de 3 años máximo.
- Los pliegos del Acuerdo Marco determinan que la adjudicación de los contratos que derivan del Acuerdo Marco deberá realizarse dentro del periodo de vigencia de éste.
- El plazo de duración de los contratos basados es el establecido en los mismos, en atención a la normativa de aplicación. Es decir, no pueden superar los cinco años genéricos de duración máxima incluidas las prórrogas. Aunque lo cierto es que la adjudicación de los contratos basados se realiza por cada pedido, finalizando el plazo de ejecución con la entrega de cada suministro solicitado.
- El plazo de duración de los contratos basados es independiente del plazo de duración del Acuerdo Marco, es decir, que lo puede supe-

rar. A efectos prácticos, una vez finalizado el Acuerdo Marco y sus prórrogas, en su caso, ya no podrán realizarse pedidos de suministro una vez finalizado el periodo de vigencia del Acuerdo Marco.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

El plazo de vigencia del Acuerdo Marco y de los contratos basados y el sistema de prórrogas están establecidos regularmente. Permite flexibilidad a la hora de prorrogar el contrato hasta el límite máximo de duración del Acuerdo Marco, cuatro años. En este caso se plantea una vigencia establecida de forma óptima. Se agota la máxima vigencia posible, pero se decidirá sucesivamente si es apropiado o no dar continuidad a la contratación y, todo ello, consta específicamente en el expediente.

ASPECTOS MEJORABLES

Al indicarse que las prórrogas se suscribirán por el periodo que resulte de interés para el órgano de contratación se genera cierta arbitrariedad y es que el principio de transparencia se ve un poco mermado. La seguridad con la que cuenta el mercado en este caso disminuye y el mercado, como aliado principal, debe contar siempre con la información suficiente que le permita plantear la mejor de las soluciones de que dispone.



Los criterios de adjudicación y valoración del contrato: implicaciones prácticas y posibilidades en su configuración.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO F.1. Expediente Nº 2018/041046. Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos (I)

En este caso de estudio, además del elemento precio (que se valora con hasta 65 puntos), se tienen en consideración los siguientes:

— GRADO DE EFICIENCIA. Máximo 10 puntos.

Se trata de un criterio que otorga puntuación con base en la valoración de los elementos ya valorados y que se refieren al precio y a la valoración técnico-funcional, que se refiere a los criterios cualitativos subjetivos.

— PLAZO DE ENTREGA - CRITERIO DE VALORACIÓN AUTOMÁTICA (Ponderación 0 ó 2,5 ó 5 puntos).

— CRITERIOS CUALITATIVOS SUBJETIVOS:

○ Presentación e información (de 0 a 12 puntos).

- Presentación (de 0 a 6 puntos). Se valoran aspectos como la presentación en dosis unitaria, en envase clínico y la presentación que facilite el reenvasado en los servicios de farmacia. La puntuación se otorga con base en consideraciones de si la presentación es excelente, muy buena o buena en función de si acumula las formas de presentación valoradas. Esto es:

Características		Puntos
Excelentes	Presentación en dosis unitaria Presentación en Envase Clínico Presentación que facilite el reenvasado en los servicios de farmacia	6
Muy buenas	Presentación en dosis unitaria Presentación en Envase Clínico	3
Buenas	Presentación en dosis unitaria	2
Mínimas Aceptables		0

- Información (de 0 a 6 puntos). Con el mismo sistema de valoración anterior – acumulación de aspectos valorables para considerar la proposición excelente, muy buena o buena – se valoran aspectos como la calidad y claridad de la información contenida en la DU (DOE, código de barras, tamaño de la

tipografía, legibilidad, precisión de la información sobre dosificación, lote y fecha de caducidad, etc.); la presencia de código de colores o identificación diferencial en etiqueta y/o envasado entre diferentes dosificaciones; y la calidad y claridad de la información contenida en la etiqueta del envase (DOE, código de barras, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información sobre dosificación, lote y fecha de caducidad, etc.).

- Características y calidad galénica de la forma farmacéutica (de 0 a 8 puntos):
 - Para las presentaciones de medicamentos cuya forma farmacéutica sea oral (de 0 a 8 puntos). Mismo sistema de otorgación de puntuación, considerando los siguientes aspectos acumulativos: calidad de la forma farmacéutica; tamaño de la forma farmacéutica; código de colores o identificación diferencial entre diferentes dosificaciones; facilidad para ser fraccionable y/o ranurable, en su caso; formas farmacéuticas con mejoras galénicas.
 - Para las presentaciones cuya forma farmacéutica sea parenteral (de 0 a 8 puntos). Del mismo modo que en los casos anteriores se valoran la calidad de la forma farmacéutica; el tamaño de la forma farmacéutica; el código de colores o identificación diferencial entre diferentes dosificaciones y la facilidad para ser fraccionable y/o ranurable, en su caso.

- Para las presentaciones cuya forma farmacéutica sea inhalatoria (de 0 a 8 puntos). Finalmente, en este caso y con el mismo sistema se valora respecto de la forma farmacéutica lista para su administración, la jeringa precargada graduada; respecto de la forma farmacéutica, los requisitos de manipulación de vial prediluido y ampolla prediluida; respecto de los sistemas de apertura/cierre, la cápsula del vial y el sistema que facilite la apertura, en ampollas; y los dispositivos que mejoren la seguridad.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Puede destacarse el hecho de que los criterios se contemplan en un Anexo separado del PCAP y ello facilita su lectura y detección, contribuyendo al principio de publicidad en su forma de acceso a la información directa (vertiente activa del principio de publicidad)

ASPECTOS MEJORABLES

Los criterios referidos, de un lado, son reiterativos y, de otro, no se refieren a aspectos que aporten valor de forma específica. Se generan criterios que otorgan puntuación con base en la valoración de otros criterios y algunos que, en términos generales, pueden ser cumplidos por todos los licitadores. Cuando se generan criterios que suponen otorgar puntuación por ellos a todos los licitadores lo que se hace, *de facto*, es distorsionar el sistema de valoración y es que solo el precio termina

jugando un papel importante si hay un criterio cualitativo de valoración que por todos los candidatos puede ser cumplido. Debe recordarse que el Preámbulo mismo de la LCSP determina que, para lograr el objetivo asociado a la selección de la oferta que representa la mejor relación calidad-precio se establece *“la obligación de los órganos de contratación de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener obras, suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato”*. Esta obligación, asociada a los objetivos mismos de la implantación de la compra pública estratégica, no puede ser desatendida generando criterios superfluos. A mayor abundamiento hemos de recordar que los criterios de adjudicación y valoración deben ser establecidos sin generar opacidad alguna y dejando muy claro qué elementos van a ser valorados, sin lugar a ambigüedades.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO F.2. Expediente Nº 53/F/18/SU/GE/A/0083. Suministro farmacéutico del principio activo Rituximab 500 mg y 100 mg

En este caso de estudio la distribución de criterios es la siguiente:

- 1.- Oferta Económica.....90 %
- 2.- Plazos y horarios.....10 %

ASPECTOS MEJORABLES

Para abordar esta configuración de criterios hemos de plantear la siguiente pregunta: ¿El uso del precio como único criterio de valoración es plausible? Lo es, la LCSP lo permite, pero solo lo permite cuando puede justificarse que no es posible la valoración de la calidad.³⁷ En este sentido, la jurisprudencia ha venido entendiendo que el uso del precio como único criterio de valoración es correcto cuando los productos de que se trate estén “normalizados” en el mercado, no siendo posible establecer diferenciaciones de índole técnico y esta justificación no tiene cabida cuando de comprar medicamentos de origen biológico se trata. Esto es, para que un procedimiento de contratación pueda contemplar como único criterio de adjudicación y valoración el precio habría de justificarse que la valoración de la calidad es imposible y superflua. Cuando un expediente de contratación otorga el 90% de su puntuación al criterio precio y genera el 10% restante con base en criterio poco relevantes como los plazos y los horarios, lo que se hace es valorar exclusivamente el precio y ello obviando las exigencias de justificación de la norma en el sentido antedicho y es que se evita la realización de una justificación imposible (pues no podría probarse que sea adecuado valorar solo el precio en un procedimiento de compra en el que se adquieren medicamentos de origen biológico) pero se termina configurando un procedimiento de adquisición en el que se prima el precio en exclusiva.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO F.3. Expediente N° CSC F 1/21 Acuerdo Marco del suministro del medicamento Adalimumab

Además del precio, se detallan los siguientes criterios de adjudicación y valoración:

● Criterios evaluables de forma automática (hasta 40 puntos):

- Tipografía visible (especialidad, principio activo, dosis/concentración, volumen total, vía de administración, lote y caducidad (5 puntos).

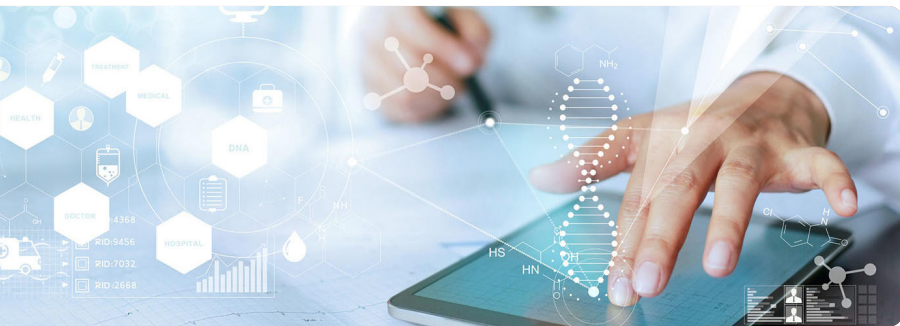
******Obtiene la máxima puntuación la oferta que tenga la tipografía visible y 0 puntos la que no la tenga.

- Presentación en dosis unitaria (especialidad, principio activo, dosis/concentración, volumen total, vía de administración, lote, fecha de caducidad (5 puntos).

****** Obtiene la máxima puntuación la oferta que especifique la totalidad de la citada presentación y 0 puntos la que no lo especifique.

.....

³⁷ Art. 145.1 LCSP. “Prevía justificación en el expediente, los contratos se podrán adjudicar con arreglo a criterios basados en un planteamiento que atienda a la mejor relación coste-eficacia, sobre la base del precio o coste”.



- Elementos de trazabilidad (Data matrix que incluya código nacional, lote y caducidad, con comprobación de correcta lectura en el acondicionamiento interno o unidad mínima de dispensación- por ejemplo, el blíster, jeringa, pluma (5 puntos).

****** Obtiene la máxima puntuación la que tenga elementos de trazabilidad con información estructurada según normativa Sevem; si dispone de elementos de trazabilidad con información que permita trazabilidad a nivel de CN, lote y caducidad: 5 puntos y 0 puntos la empresa que no lo tenga.

- Estabilidad del medicamento fuera de nevera (temperatura ambiente o $<25^{\circ}\text{C}$. Se valorará con un máximo hasta 5 puntos.

****** Obtiene la máxima puntuación si la presentación se puede almacenar a temperatura ambiente > 14 días, 2 puntos si ≤ 14 días y 0 puntos si precisa de refrigeración ($4-8^{\circ}\text{C}$).

- Programa de formación y/o atención a pacientes (proporcionar un servicio externo con personal cualificado (enfermería, farmacia, medicina) de soporte al seguimiento del tratamiento) que disponga de un servicio de 24 horas gratuito de atención telefónica al paciente. Se valorará con un máximo de 3 puntos.

******Obtiene la máxima puntuación si se proporciona y 0 puntos si no se proporciona.

- Disponer de dispositivos antipunzantes integrados (por ejemplo: aguja retráctil, presentación en pluma). Se valorará con un máximo de 3 puntos.

******Obtiene la máxima puntuación si se proporciona y 0 puntos si no se proporciona.

- Suministro de kit de inicio al paciente (nevera transportadora, contenedor de recogida de residuos, estuche para transportar, documentación de información al paciente). Se valorará con un máximo de hasta 5 puntos.

******Obtiene la máxima puntuación si se dispone de todos los elementos descritos y 3 puntos si se dispone sin contenedor de residuos y 0 puntos si no se dispone de los elementos.

- Ausencia de látex. Se valorará con un máximo de hasta 4 puntos.

****Obtiene la máxima puntuación la formulación (incluye acondicionamiento) sin látex y 0 puntos la formulación (incluye acondicionamiento) que contenga algún grado de látex.**

– Valoración de los albaranes. Se valorará con un máximo de hasta 3 puntos.

**** Obtiene la máxima puntuación la empresa que envíe los albaranes valorados (precio adjudicado al expediente y % de descuento (en su caso) para cada línea de producto, lote y caducidad) y 0 puntos la empresa que no lo aporte.**

○ Comanda mínima. Se valorará con un máximo de 2 puntos.

**** Obtiene la máxima puntuación la oferta que no obligue a hacer un pedido mínimo y 0 puntos la que obligue.**

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Se detallan, no solo los criterios de adjudicación, sino también los criterios de valoración de las ofertas que, a efectos prácticos, son los que permiten aplicar los parámetros obligados de competencia efectiva. Se adiciona criterios innovadores y asociados a hacer efectivas las premisas de la contratación pública estratégica y basada en valor, como el programa de formación y el suministro del kit de inicio

ASPECTOS MEJORABLES

Los criterios que se refieren al programa de formación y al suministro del kit de inicio constituyen aspectos que, siendo valorables en este caso (pues podrían incluso ser prestaciones objeto de contratación en sus características básicas), exceden de las delimitaciones marcadas por el objeto del contrato. Si estos aspectos quieren ser valorados, los mismos han de reflejarse en el objeto del contrato, siendo así que éste debiera referirse al suministro y a la adquisición de aspectos asociados al mismo para mejorar el tratamiento del paciente. El principio de proporcionalidad queda en entredicho, pues los criterios de adjudicación y valoración, siempre, deben tener una adecuada vinculación con el objeto del contrato.

Debemos recordar que la Memoria Justificativa contempla el total de las necesidades que han de ser satisfechas; partiendo de tales necesidades se genera un “titular”, esto es, el objeto del contrato; el objeto del contrato se “relata” en el PPT, generando los aspectos mínimos que han de ser cumplidos para que, con ellos, se entienda puede quedar satisfecha la necesidad; y, sobre esos mínimos, se generan los criterios de adjudicación y valoración para detectar la oferta que representa la mejor relación calidad-precio. Se trata de detectar la oferta que, siendo eficiente, aporte más valor que las demás.

Unos criterios de adjudicación y valoración que no tiene un “reflejo” en el PPT evidencia una defectuosa configuración del procedimiento (respecto de la tipificación del contrato, respecto del objeto del contrato, respecto

del precio cierto y respecto de muchos otros elementos) y genera un incumplimiento del principio de proporcionalidad.

Es importante tener en consideración aspectos de valor añadido, pero ello requiere de un cambio en la “mentalidad” del procedimiento. Los procedimientos de contratación deben aspirar a dar una óptima cobertura a las necesidades que detrás de ellos se sitúan y, para ello, es necesario dotarlos de valor. Los procedimientos de contratación se enfocan, en muchas ocasiones, como soluciones estanco y desconectadas y ello imposibilita que se avance en planteamientos más transversales y que tengan en consideración la complejidad real de la compra. Valorar los aspectos que realmente aportan valor y adquirir la mejor de las soluciones no representa solo una obligación, sino que representa la mejor solución y ello requiere, necesariamente, de una merma clara en el protagonismo que tiene el elemento precio. Es necesario que la compra se vea como un sistema de inversión y que las soluciones se proyecten a futuro, tendiendo en consideración, no solo los costes directos, sino también los indirectos. El cambio, por tanto, es indefectible y ese cambio será el que nos permita acercarnos a plantear el sistema de compra como herramienta capaz de servir a la implementación de políticas públicas, no como un fin en sí mismo.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO F.4. Expediente Nº CS/9999/1100954122/2020/AM Acuerdo Marco para el suministro de Somatropina (cartucho, jeringa, biosimilar e inyectable)

Además del precio, se detallan los siguientes criterios de adjudicación y valoración:

● Criterios evaluables mediante juicios de valor (Máximo 25 puntos).

○ A.1 Criterios técnicos (hasta 22 puntos).

a.1.1 Facilidad y seguridad de la administración y manipulación (máximo 16 puntos).

****** Se valorarán las características técnicas del dispositivo que facilite la correcta administración de la medicación por parte del paciente, así como aporte seguridad en la manipulación/administración. Se valorarán aspectos como que el dispositivo disponga de sensor de piel, posibilidad de regulación de profundidad y velocidad de la aguja, memoria de dosis, aprovechamiento del sobrante, posibilidad de incrementos de dosis por inyección desde 0,05 mg, que la aguja permanezca oculta durante la inyección o cualquier otra característica destinada a mejorar la seguridad o facilitar la manipulación/administración del medicamento.

a.1.2. identificación del medicamento (Máximo 2 puntos).

******En este apartado se valorará positivamente la claridad y cantidad de la información contenida en el acondicionamiento del medicamento para facilitar la identificación del mismo (DOE, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información,

lote, fecha de caducidad, etc) así como la diferenciación clara visual de las distintas presentaciones. Se valorará el embalaje exterior y el acondicionamiento primario.

a.1.3 Guía de utilización racional de las presentaciones ofertadas (Máximo 2 puntos).

****** Se valorará que se disponga de una guía de utilización racional de las presentaciones con una tabla de selección de presentación de acuerdo a las diferentes dosis diarias potencialmente prescritas en miligramos y a los dispositivos de administración. Se valorará la calidad y claridad de la información contenida en la guía.

a.1.4 alertas de seguridad y calidad del medicamento (Máximo 2 Puntos).

****** Se valorará la existencia de alertas de seguridad y calidad del medicamento en función del tipo, número y gravedad de estas notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante los últimos 5 años. Las empresas licitadoras deberán aportar la información relativa a dichas alertas.

○ **A.2. Atención e información al paciente (Máximo 17 PUNTOS).**

a.2.1 Formación y soporte al paciente (Máximo 10 PUNTOS).

****** Se valorará positivamente el suministro de material informativo acerca de la administración dirigida al paciente, así como que se realice formación y soporte al paciente en aspectos relacionados con la administración del medicamento. Se valorará la calidad del material y/o la formación y soporte al paciente.

a.2.2 Suministro dispositivos transporte y desecho medicamento (Máximo 5 Puntos).

****** Se valorará el suministro de dispositivos isotérmicos para el transporte del medicamento destinados al paciente y/o contenedor destinado al paciente para la gestión de desecho de los dispositivos de administración, así como sus características y las características del suministro.

a.2.3 Teléfono atención al paciente (Máximo 2 PUNTOS).

****** Se valorará positivamente la disponibilidad de un teléfono gratuito de atención al paciente, valorándose su disponibilidad horaria.

○ **A.3 Políticas de gestión medioambiental (Máximo 6 PUNTOS)**

****** Se valorará positivamente que la empresa disponga de un sistema de gestión medioambiental en la que se acrediten compromisos medioambientales, que dispongan de un sistema estructurado y reconocible de gestión que abarque planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procesos, los procedimientos, productos y recursos para desarrollar

y llevar a efecto sus compromisos en materia de protección ambiental, prácticas, hábitos y medidas que pueden abarcar ámbitos como la reducción progresiva de residuos, utilizar racionalmente los recursos naturales y energéticos, la utilización de productos respetuosos con el Medio Ambiente como pueden ser los envases, actuar con criterios de transparencia, manteniendo una relación de cooperación con las autoridades, basar sus líneas de investigación en modelos sostenibles y responsables con el medioambiente, etc.

● **Criterios evaluables mediante porcentajes (Máximo 35 puntos).**

○ **b.2. Forma farmacéutica preparada para la administración (Máximo 6 Puntos):**

- El medicamento no necesita reconstitución o preparación previa a la administración. 6 puntos.
- El medicamento necesita reconstitución o preparación previa a la administración. 0 puntos.

○ **b.3. Periodo estabilidad de las presentaciones (Máximo 6 Puntos).**

- Sin haber sido utilizadas, a temperatura ambiente mayor o igual de 3 meses. 2 puntos.

- Sin haber sido utilizadas, a temperatura ambiente inferior a 3 meses. 0 puntos.
- Durante la utilización, en nevera igual o superior a 28 días. 2 puntos.
- Durante la utilización, en nevera inferior a 28 día. 0 puntos.
- Durante su utilización, a temperatura ambiente igual o superior a 6 días 2 puntos.
- Durante su utilización, a temperatura ambiente inferior 6 días. 0 puntos.

○ **b.6. Presentaciones monodosis (Máximo 5 Puntos).**

- Disponibilidad de presentaciones monodosis. 5 puntos.
- No disponibilidad de presentaciones monodosis. 0 puntos.

○ **b.7. Indicaciones terapéuticas (Máximo 3 Puntos).**

****Se valorará el mayor número de indicaciones terapéuticas aprobadas en su ficha técnica respecto a la del producto original. Máxima puntuación a quien más indicaciones presentes y el resto, proporcionalmente.**

- **b.8. Medicamento biosimilar (Máximo 3 PUNTOS).**
 - El medicamento es un biosimilar. 3 puntos.
 - El medicamento no es un biosimilar. 0 puntos.
- **b.9. Excipientes de declaración obligatoria (Máximo 2 PUNTOS).**
 - Ausencia de excipientes de declaración obligatoria. 2 puntos.
 - Presencia de excipientes de declaración obligatoria. 0 puntos.

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Del mismo modo que ocurre en el CASO F.3, los criterios se definen adecuadamente reflejando criterios de adjudicación y criterios de valoración (que, recordemos, no son lo mismo) y, con acierto, se pretende la valoración de aspectos que aportan valor a la satisfacción de la necesidad que motiva la puesta en marcha de la licitación.

ASPECTOS MEJORABLES

Son muchos los criterios que trascienden a la prestación contratada, que se describe como mero suministro. Todas las manifestaciones realizadas en el CASO F.3 pueden ser aquí reproducidas y ello teniendo en consideración, además, que los criterios se han configurado, en muchas



ocasiones, con una ambigüedad que no resulta aceptable en el marco de la LCSP como ocurre, por ejemplo, en el caso del criterio que se refiere a la facilidad y seguridad de la administración y manipulación. Los criterios de adjudicación y valoración, que tienen que referirse a la prestación contratada, deben ser claros y específicos.

Los criterios, además, deben posibilitar que las ofertas sean evaluadas en términos de competencia efectiva – han de poder ser comparadas realmente – y deben generar recorridos en la atribución de la puntuación.

Finalmente, siempre y en todo caso, los criterios han de cumplir los principios rectores en materia de contratación y es esencial que no quebranten la concurrencia.

Respecto del criterio que se refiere a otorgar puntuación por ser el medicamento biosimilar, debe indicarse que esta configuración es posible siempre que se cumplan dos requisitos; (1) de un lado, debe justificarse por qué es adecuado valorar ese aspecto y, (2) de otro lado, debe el

criterio configurarse atendiendo al principio de proporcionalidad. En este caso, se otorga un máximo de tres puntos por este criterio, siendo así que esta puntuación es proporcionada³⁸.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO F.5. Expediente Nº GSSV-SU-0-21-0041. Suministro de enoxaparrinas

Dentro de los criterios de adjudicación de valoración automática se recogen los siguientes:

● **Medicamento Biosimilar (Hasta 20 puntos):**

- ☐ SI 20 puntos
- ☐ NO..... 0 puntos

● **Etiquetaje (Hasta a 20 puntos):**

Dosis y vía diferenciada por colores (Hasta 10 puntos).

- ☐ SI 10 puntos
- ☐ NO..... 0 puntos

● **Elementos de trazabilidad: (Hasta 10 puntos):**

- ☐ Data matrix con información del código nacional, lote y caducidad 10 puntos
- ☐ Data matrix con información solo del código nacional 5 puntos
- ☐ Ninguna codificación 0 puntos

ASPECTOS POSITIVOS DESTACADOS

Es clara la objetivación de los criterios y este aspecto minora la posibilidad de que se produzca una arbitrariedad en la fase de valoración y, además, la agiliza.

ASPECTOS MEJORABLES

Como indicado en el análisis del CASO F.4., se permite valorar la naturaleza biosimilar del medicamento pero, en este caso, el otorgar una puntuación tan elevada podría quebrar la competencia efectiva de las empresas que comercializan la molécula de referencia, resultando el criterio desproporcionado; esta desproporción se manifestó en el caso de estudio de modo que se desistió del procedimiento. Nuevamente, tenemos en cuenta la falta de una específica motivación y justificación en este sentido.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

CASO F.6. Expediente N° 199/2021. Acuerdo marco para el suministro de medicamentos biológicos con biosimilares.

Además del precio, se detallan criterios de adjudicación y valoración diversos y, entre ellos, se valora lo siguiente:

- **Sistemas de valor añadido.** Se valorará la disponibilidad de nuevas tecnologías y sistemas que permitan un mejor seguimiento y control de la terapia farmacológica (apps, portales para los pacientes, información gráfica, material para el paciente, guías formativas, programas de apoyo, contenedores de desechos...).

** Un punto por cada sistema de valor añadido que se aporte (máximo 10 puntos).

ASPECTOS MEJORABLES

El criterio de adjudicación “sistemas de valor añadido” va más allá del propio suministro de medicamentos que es el objeto del contrato, incorporando prestaciones adicionales que entrañan un coste para el operador económico y que no son contraprestados. No puede, además, un criterio ser tan amplio que genere una definición en la que quepan unos puntos suspensivos.

Todas estas cuestiones evidencian el ánimo de transitar hacia la compra de soluciones, a valorar los aportes del sistema y tenerlos en consideración. Pero también evidencian que las plasmaciones en los expedientes de estos criterios deben adecuarse a la LCSP y ello llama al cambio, indubitadamente.



La compra pública de medicamentos biosimilares: un análisis ilustrado jurisprudencialmente

3.1

Análisis jurisprudencial

La compra pública de biosimilares ha evolucionado considerablemente en los últimos años y esta evolución ha estado marcada, no sólo por los cambios que el mercado de biosimilares ha ido generando, entre otras cosas, sino también por los pronunciamientos jurisprudenciales que se han ido generando alrededor de los procedimientos de compra pública que han tenido estos medicamentos como objeto de contrato.

Para analizar esta evolución resulta ilustrativo reparar en los pronunciamientos más recientes y que recogen el estado actual de la línea jurisprudencial que, fruto de tal evolución, se ha asentado. A estos efectos se presenta, a continuación, un análisis que recoge información

acerca de las consideraciones elementales de las resoluciones, teniendo el muestreo en consideración pronunciamientos de los Tribunales competentes para resolver Recursos Especiales en Materia de Contratación de las distintas Comunidades Autónomas, siendo el objeto de recurso, en todos los casos, el Pliego de Contratación y siendo la ley aplicable al caso la LCSP.

Merece la pena ahondar en los casos particulares, pues no siempre los pronunciamientos de los Tribunales competentes han sido homogéneos ni un pronunciamiento actual supone un pronunciamiento futuro en el mismo sentido. Sin embargo, el análisis permite establecer algunas premisas que pueden resultar de utilidad al licitante.

El documento **Anexo I** a este estudio recoge un listado de las Resoluciones analizadas.

a

Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.

Procedimiento de contratación. Expediente Nº 386/2018, Suministro del medicamento ETANERCEPT para los centros sanitarios que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén.

Nº de Resolución 146/2019, de 14 de mayo.

Objeto de impugnación. Configuración del objeto del contrato.

Consideraciones elementales de la Resolución. La recurrente entiende que el objeto de contrato, al definirse por principio activo, permite la adquisición de biosimilares y, en consecuencia, permite la sustitución indiscriminada de medicamentos biológicos por biosimilares, lo que atentarían contra la facultad de prescripción. Por su parte el organismo defiende la configuración del objeto del contrato señalando que esta entra en el ámbito de su discrecionalidad y que gracias a ella se facilita la concurrencia y la eficiencia del gasto público, indicando asimismo que esta configuración no impide aplicar lo que clínicamente corresponda.

Conclusiones. Se avala la configuración del lote por principio activo, confirmando que es una competencia discrecional del órgano de contratación y que el carácter sustituible o no de los medicamentos biológicos

es una cuestión clínica que no tiene por qué afectar al objeto del contrato, desestimando en consecuencia el recurso.

Procedimiento de contratación. Expediente Nº 214/2019, Suministro de ADALIMUMAB 40 mg para los centros sanitarios que integran la Plataforma de Logística Sanitaria de Jaén.

Nº de Resolución 346/2019, de 24 de octubre.

Objeto de impugnación. Configuración del objeto del contrato.

Consideraciones elementales de la Resolución. La recurrente alega que el hecho de que se prevea a un único adjudicatario implica que, si el adjudicatario no resulta ser el titular del medicamento biológico, se va a producir inevitablemente la sustitución de este por el biosimilar sin mediar la correspondiente autorización del médico prescriptor. El organismo sin embargo defiende que la definición del suministro atendiendo al principio activo es parte de su discrecionalidad y que con esta no se vulnera la prescripción por denominación comercial pues una vez adjudicado el contrato si resulta necesario por razones clínicas, se habilitarán los mecanismos necesarios para que se mantenga el tratamiento iniciado con el medicamento que fuera necesario.

Conclusiones. El Tribunal desestima el recurso por considerar que ya está asentada la doctrina que avala la posibilidad de configurar el objeto del contrato por principio activo, imponiendo al recurrente una multa por mala fe en la interposición del recurso.

Procedimiento de contratación. Expediente Nº 2203/2020, Acuerdo marco con varias empresas por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biosimilares utilizados en los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias.

Nº de Resolución 36/2021, de 12 de febrero.

Objeto de impugnación. Criterios de adjudicación y procedimiento de adjudicación de los contratos basados

Consideraciones elementales de la Resolución. La recurrente alega, en primer lugar, que se han establecido requisitos mínimos de obligado cumplimiento también como criterio de adjudicación, pues de un lado se exige que la dosis unitaria a ofertar debe contener determinada información y de otro se valora el “Contenido informativo acerca de la composición del medicamento, que contiene el acondicionamiento primario de la Dosis Unitaria”, frente a lo que el organismo defiende que la información que debe contener el acondicionamiento primario no siempre coincide la Dosis Unitaria por lo que se incluye este criterio a efectos de salvaguardar esos casos excepcionales. Impugna también la recurrente el orden de prelación por el que se va a adjudicar los contratos basados en los que no procede nueva licitación por ser el primero de ellos el precio, siendo el resto de los criterios aplicables únicamente de forma subsidiaria. A este respecto el organismo defiende que, puesto que los criterios técnicos ya han sido valorados a la hora de homologar a las empresas en el Acuerdo Marco, no resulta necesario que estos vuelvan a

valorarse por los criterios basados. Alega también la recurrente de forma subsidiaria una indeterminación del volumen de suministros a realizar por referir los criterios de adjudicación de bonificaciones de dosis sin cargo y de descuentos en el precio al conjunto de los contratos por lote. Frente a ello, el organismo aduce que esta indeterminación no se produce ya que en el acuerdo marco ya se fija el volumen de suministro en la bonificación en dosis sin cargo. La recurrente alega que los organismos adscritos al acuerdo marco no pueden decidir en qué casos se aplicará un sistema de adjudicación con nueva licitación y cuando al de sin nueva licitación, frente a lo que el organismo esgrime que los términos objetivos para los que se aplicará uno u otro sistema están determinados en los pliegos. Por último, la recurrente entiende irregular que se dejen abiertos los criterios a los que se podrá acudir en la contratación basada, frente a lo que el organismo aduce que, si estos están previamente previstos, es posible que, en fase de contratación basada, pueden escogerse los que finalmente resultarán de aplicación.

Conclusiones. El Tribunal estima el primer motivo de recurso indicando que el criterio de valoración relativo a la información presente en la dosis unitaria hace referencia asimismo a información mínima obligatoria. Desestima sin embargo el motivo de recurso relacionado con la aplicación del criterio precio como primer criterio para la adjudicación de los contratos basados, pues entiende que para llegar hasta esa adjudicación ya se han valorado criterios no económicos en la fase de homologación del acuerdo marco. Desestima también el Tribunal el motivo de recurso relacionado con las bonificaciones, indicando que las ofertas ya han sido valoradas para esos dos criterios en la fase de homologación y que sólo será necesario para la adjudicación del contrato basado aplicar esa

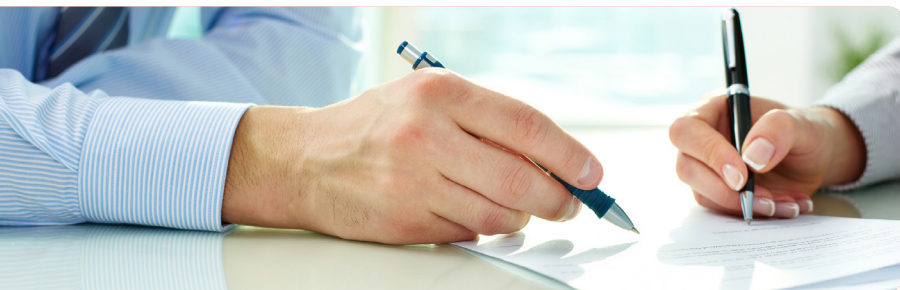
proposición ofertada en la fase de homologación. Por último, el Tribunal entiende ajustado a derecho que se pueda aplicar una nueva licitación o no si los términos objetivos de cuándo aplica uno u otro sistema de adjudicación se encuentran previstos de forma objetiva y avala que puedan escogerse qué criterios se aplicarán a la contratación basada si estos están previamente previstos.

Procedimiento de contratación. Expediente Nº 2203/2020, Acuerdo marco con varias empresas por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biosimilares utilizados en los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias.

Nº de Resolución 38/2021, de 12 de febrero.

Objeto de impugnación. Insuficiente e incorrecta configuración del objeto del contrato.

Consideraciones elementales de la Resolución. La recurrente considera incorrecta la configuración del objeto del contrato, pues este refiere al suministro de medicamentos biosimilares mientras que el PPT refiere tanto a estos como a medicamentos biológicos. Al respecto, el órgano de contratación indica que no existe discrepancia, pues en el PCAP se indica que el objeto del acuerdo marco es la adquisición de medicamentos con el mismo grado de eficiencia, lo que no limita la compra a ninguno de estos tipos de medicamentos. Se impugna también la configuración de los lotes por principio activo y la inclusión en el mismo lote para un mismo principio activo de dos vías de administración distintas cuando ya existe un criterio de adjudicación que refiere al mayor número de presentaciones ofertadas a cada lote, frente a lo que el organismo dice que la recurrente está interpretando como lo mismo dos conceptos técnicos diferentes: forma farmacéutica y vía de administración. Se recurre asimismo el establecimiento de un umbral de puntuaciones del 50% en el conjunto de criterios para poder continuar en el procedimiento, además de la previsión de que se adjudicará el contrato a la licitadora con mayor puntuación si ninguno de los licitadores supera ese umbral. Frente a esto, el organismo defiende que esa previsión tiene la intención de asegurarse el suministro por parte del Servicio Andaluz de Salud. Se impugna también el establecimiento de dos sistemas de adjudicación, sin nueva licitación o con esta, si así lo considera el organismo por considerar que pueden mejorarse las condiciones de la oferta seleccionada en determinados criterios de adjudicación. El organismo defiende que la elección de estos sistemas no es discrecional, pues están determinados los criterios que pueden considerarse mejorables. De otro lado, se impugna el hecho de que el procedimiento contempla como condición especial de ejecución una cláusula en la que se refiere que “la empresa



adjudicataria se compromete a adaptar el precio a la baja del contrato y a abonar la diferencia económica, tomando como referencia el menor precio ofertado por dicha empresa al procedimiento de acuerdo marco centralizado del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de selección de suministradores de medicamentos Biosimilares para determinados órganos de contratación del Sistema Nacional de Salud, para el periodo que dure el acuerdo marco y sus contratos basados"; la recurrente considera que esta cláusula no obedece a una condición especial de ejecución en el sentido expresado por el artículo 202 de la LCSP, sino que se genera un sistema de modificaciones irregulares. El organismo refuta el argumento entendiendo que es una condición especial de ejecución de carácter económico y vinculada con el objeto del contrato y que al no calificarse la condición especial de ejecución como esencial su incumplimiento no comporta la resolución del contrato.

Conclusiones. Se considera que el objeto del contrato estaba insuficientemente determinado, pues refería sólo a biosimilares, y a pesar de que se publicó una aclaración al respecto que resultaba vinculante, se debiera haber corregido este y ampliado el plazo de presentación de ofertas en consecuencia. Respecto de la configuración de los lotes por principio activo, esta se considera correcta como en el resto de las resoluciones. En lo que se refiere al lote con mismo principio activo y dos formas farmacéuticas, el Tribunal confirma vistas las alegaciones del organismo que la recurrente está confundiendo dos conceptos que deben diferenciarse. Se determina asimismo que el establecimiento de un umbral para continuar en el procedimiento debe referir únicamente a los criterios cualitativos y no al conjunto de criterios. Se avala asimismo la posibilidad de establecer dos sistemas de adjudicación diferentes (con

nueva y sin nueva licitación) si los pliegos delimitan cuando se utilizará uno u otro, como es el caso. Finalmente, se considera que, aunque las condiciones especiales de ejecución de carácter económico pueden ser válidas atendiendo a cada caso concreto, la condición especial de ejecución impugnada afecta al precio del contrato, siendo este uno de los elementos esenciales del mismo e impone su modificación a la baja cuando se dé la circunstancia expresada en la cláusula, siendo así que se excede el ámbito propio de las condiciones de ejecución y se anula la cláusula impugnada que, en su caso, debería ser un supuesto de modificación y ello siempre y cuando se respeten las premisas de la LCSP al respecto.

b

Tribunal Català de Contractes del Sector Públic.

Procedimiento de contratación. Expediente nº CSC-ICS-1-19 EPOS Acuerdo Marco convocado por el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya para la contratación del "subministrament agregat de medicaments pel tractament de l'anèmia simptomàtica en pacients adults amb tumors no mieloides tractats amb quimioteràpia".

Nº de Resolución 120/2020, de 12 de marzo.

Objeto de impugnación. Configuración del objeto del contrato en un lote.

Consideraciones elementales de la Resolución. La recurrente alega que es contrario a la legislación la configuración en un solo lote el expediente por la falta de unidad funcional de los elementos que lo componen, ya que tienen características diferentes (principios activos, posología, indicaciones y efectos secundarios). También manifiesta que la contratación de cada solución mediante un lote diferenciado evitaría la competencia entre las diferentes soluciones. El órgano de contratación por su parte alega que contrariamente a lo que afirma la recurrente, en ningún momento se indica ni se tratan los medicamentos objeto de la licitación como equivalentes terapéuticos. Asimismo, remarca que el objetivo de la licitación es conseguir un tratamiento, una solución, para una indicación concreta y ello con independencia del medicamento o del principio activo. Finalmente aclara que no es un acuerdo marco con un único adjudicatario, sino que, el AM se adjudica a la totalidad de licitadores que cumplan con los requerimientos obligatorios indicados en los pliegos y los contratos basados se adjudicarán al licitador con mejor puntuación, pero que, cuando los factores clínicos lo hagan necesario, se podrá adjudicar a cualquiera de las empresas homologadas.

Conclusiones. El Tribunal desestima el recurso porque entiende que nada debe impedir que un acuerdo marco defina lotes u objetos contractuales en función de la indicación terapéutica a la que responden los principios activos disponibles en el mercado, con el fin de seleccionar marcar como preferente una casa comercial, si bien, mediante los contratos derivados que efectúen los centros destinatarios del acuerdo marco, por razones clínicas podrán adjudicarse a cualquiera de los principios activos que hayan resultado homologados. En relación con que la confección del AM conculca la competencia, el Tribunal dice que, de acuerdo con el

informe de los poderes adjudicadores, justamente, la competencia queda estimulada con mayor intensidad en este caso cuando, no existiendo lotes en sentido estricto para una indicación médica determinada, resultan posibles diferentes alternativas terapéuticas.

C

Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

Procedimiento de contratación. Acuerdo marco que fija las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro de el “Suministro de Medicamentos con principios activos Adalimumab, Rituximab para administración intravenosa y Trastuzumab para administración intravenosa (3 Lotes) para todos los hospitales dependientes del Sermas”. Expediente: Acuerdo marco PA SUM-45/2018.

Nº de Resolución 14/2020, de 15 de enero.

Objeto de impugnación. Criterios de valoración y la no existencia de la memoria justificativa.

Consideraciones elementales de la Resolución. Se recurre la fijación de dos criterios de valoración para el lote 1, ADALIMUMAB, uno es relativo a la “existencia de código de barras bidimensional en el acondicionamiento

primario” y el otro “Ausencia de ácido cítrico monohidrato o citrato de sodio”, en atención a que no aportan una mejora para la ejecución del objeto de contrato, asimismo se expresa la irregularidad de la no existencia de la memoria justificativa del expediente. El órgano de contratación expresa respecto de la existencia de código de barras bidimensional en el acondicionamiento primario, que establecerlo en el acondicionamiento secundario carece de sentido puesto que es una obligación normativa y que, en todo caso, lo que aportaría valor añadido de calidad es la existencia de dicho código en el acondicionamiento primario, ya que permite la trazabilidad del medicamento en cualquier fase del proceso. Respecto del segundo criterio el organismo contrapone a lo expresado por la recurrente que las mejoras en la composición de la forma galénica de los medicamentos administrados por vía subcutánea, entre las cuales se incluye la ausencia de citrato, pueden disminuir la sensación de dolor después de la inyección resultando en una importante ventaja para los pacientes en términos de adherencia y calidad de vida.

Conclusiones. En Tribunal determina la existencia de la memoria justificativa y su publicación en el perfil del contratante. Asimismo, respecto a los criterios de valoración objeto de recurso, expresa que son cuestiones eminentemente técnicas, y que, ya que ambos criterios de valoración buscan un plus de mejora de la calidad de las soluciones objeto de suministro y están suficientemente justificados, la inclusión de estos es correcta.

d

Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales.

Procedimiento de contratación. Expediente CS/9999/1100879401/AM convocado para la contratación del suministro para la adquisición del medicamento Adalimumab (doe) con destino a los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud.

Nº de Resolución 753/2019, de 4 de julio.

Objeto de impugnación. La configuración del objeto del contrato en lotes.

Consideraciones elementales de la Resolución. La recurrente entiende que siendo el mismo principio activo el que conforma el objeto de contrato no debería dividirse en dos lotes y es que, en el expediente de referencia, el objeto del contrato se conforma por medio de su división en dos lotes, uno para el biosimilar y otro para el no biosimilar. Considera que no se ajusta a derecho esta división y que limita la concurrencia, ya que con esta división en lotes convierte a uno de ellos en un procedimiento de exclusividad a favor de un laboratorio en concreto. Discute también el criterio relativo a la ausencia o presencia de látex en el medicamento y materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento por entender que debe valorarse la ausencia del látex en el medicamento y en todo el dispositivo y no limitarlo solo a los que están

en contacto directo con el medicamento. Considera que tal y como está previsto en pliegos atenta la competencia efectiva. El organismo, por su parte, lo justifica indicando que dispone de discrecionalidad suficiente para definir el objeto del contrato pues se ajusta mejor a sus necesidades y organización.

Conclusiones. El Tribunal entiende correctamente configurado el objeto del contrato en lotes no solo por estar justificada sino también por tratarse de un contrato de suministro con un valor estimado elevado, lo cual, dado que no se ha justificado la improcedencia de la no división en lotes, la alternativa restringiría la competencia y se infringiría el principio de concurrencia. En relación con el criterio de valoración el Tribunal estima correcto el criterio de adjudicación previsto en pliegos pues se ajusta a lo exigido por Ley que es que el mismo se haya establecido de forma objetiva y garantice que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva. Además, incide el Tribunal en que la recurrente no ha acreditado lo contrario, esto es, en el hecho de que no se aportan pruebas que demuestren que se incumplen los principios rectores en materia de contratación y ello comporta, para el Tribunal, que la primacía de la discrecionalidad técnica del órgano de contratación no queda desvirtuada. El recurso es desestimado en toda su integridad.

Procedimiento de contratación. Expediente Nº 2019/000150-II, Acuerdo Marco para la selección de proveedores de medicamentos, sueros y contrastes para los centros dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Nº de Resolución 169/2020, 6 de febrero.

Objeto de impugnación. Configuración del objeto del contrato. Quebranto del principio de proporcionalidad en las prestaciones exigidas.

Consideraciones elementales de la Resolución. La recurrente impugna la configuración de los lotes conformados por principios activos de medicamentos no sustituibles, demanda la necesidad de establecer la posibilidad de adjudicación a más de un proveedor por lote y cuestiona la proporcionalidad de las prestaciones adicionales no definidas que comportan la cesión de equipos y fungibles sin coste. El organismo sostiene que no existe un número máximo de adjudicatario por cada lote, aunque lógicamente cada contrato basado del Acuerdo Marco debe adjudicarse a un único contratista conforme a la LCSP y a la doctrina del TACRC. En cuanto a la supuesta desproporcionalidad de las prestaciones accesorias exigidas, necesarias para la administración de cada uno de los contrastes, indica que el precio unitario de licitación contempla ya la repercusión de estos costes.

Conclusiones. El Tribunal estima parcialmente el recurso anulando la cláusula que determina los precios unitarios de licitación de los lotes que requieren prestaciones complementarias, adicionales o accesorias sin coste adicional solo en cuanto no se ofrece en ella, ni en el Pliego de cláusulas administrativas, ni en el expediente, información explicativa sobre el desglose de los importes estimados de dichas prestaciones que se incluyen o se han imputado para determinar el precio unitario máximo de los contrastes.

3.2

Los frutos de la evolución

El análisis jurisprudencial planteado nos permite contemplar la evolución de las compras públicas de biosimilares, así como las bases jurisprudenciales que las guían y que se representan ya estables y asentadas. Particularmente y atendiendo incluso a los casos más recientes, este devenir en los pronunciamientos de los Tribunales competentes para resolver los Recursos Especiales en Materia de Contratación posibilita establecer las siguientes premisas:

- La configuración del procedimiento de compra pública, cuando este atienda a una concreción por lotes en la que, en cada uno de ellos, se contempla un principio activo, no quebranta la libertad de prescripción siendo, en todo caso, la configuración del procedimiento una facultad que se inserta en la discrecionalidad técnica del Sector Público.
- La configuración del objeto del contrato en el marco de la compra pública de biosimilares debe atender a la naturaleza de estos medicamentos, pero no se “mide” la adecuación de esta configuración sino atendiendo a los paradigmas de la LCSP.

- Los órganos de contratación pueden generar estrategias contractuales que les permitan disponer de los medicamentos que necesiten sus facultativos, mostrando la jurisprudencia analizada el hecho de que el Acuerdo Marco se presenta como técnica de racionalización de utilidad a este propósito.
- La competencia debe ser preservada en la configuración de los procedimientos que tengan por objeto la contratación de biosimilares y estimulada debe resultar, siempre, la concurrencia a los procedimientos. En este sentido, nuevamente, el Acuerdo Marco se presenta como herramienta útil, pudiendo los órganos de contratación diseñar la técnica de racionalización y, concretamente, el sistema de adjudicación de los contratos derivados de forma que, realmente, se cubran sus necesidades.

Tal como deja ver el análisis jurisprudencial evocado y siendo ilustrativo en el mismo sentido el análisis de casos propuesto, la compra pública de medicamentos biosimilares ha evolucionado de modo tal que éstos se insertan en los mismos lotes que aquellos que fueron los originales resultando que la clave está asociada a la homologación de múltiples proveedores buscando siempre y, en todo caso, que aquél de los homologados que ha presentado la oferta que representa la mejor-relación calidad-precio sea “reconocido” por ello y es que, sólo de este modo se cumplirán las premisas de la LCSP y solo así se dará cumplimiento al espíritu de los principios rectores de la contratación pública.



La compra pública de medicamentos biosimilares: conclusiones.

Una vez hemos analizado cuantas cuestiones preceden estamos en posición de generar una serie de premisas que nos permitirán contemplar un modelo optimizado para la compra pública de biosimilares. No puede olvidarse que el sistema de compra pública evoluciona, que se generan cambios y avances que hacen que los modelos no sean inmutables, pero también debe recordarse que las bases de dichos modelos, por lo general, se asientan sobre los mismos principios a pesar del paso del tiempo.

A lo largo del presente estudio nos hemos centrado en las consideraciones elementales que pueden realizarse respecto de ciertos elementos que protagonizan el modo en que un procedimiento de contratación pública queda configurado; así, hemos centrado nuestra atención en aspectos tales como el procedimiento de contratación y el potencial empleo del Acuerdo Marco como técnica de racionalización de la compra pública, en la configuración del objeto del contrato y en su distribución en lotes, en la tipificación del contrato y en su vigencia, en las prescripciones

técnicas y en los criterios de adjudicación y valoración y en como todas estas cuestiones se plasman en la Memoria Justificativa.

Respecto de cada una de estas cuestiones son muchas las consideraciones que se han realizado y si hacemos un ejercicio de depuración podemos plantear un **modelo de compra de medicamentos biosimilares optimizado** y que tenga en consideración los planteamientos siguientes:

El procedimiento de contratación

Considerando que la compra de biosimilares se refiere a la adquisición de unos medicamentos en los que hay competencia, respecto del procedimiento de contratación, no puede sino advertirse que es el procedimiento abierto el que se propone como óptimo.

La LCSP, en su **artículo 168**, regula los “**supuestos de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad**” e indica que este procedimiento

de contratación extraordinario podrá resultar de aplicación – entre otros supuestos – cuando la contratación solo pueda ser encomendada a un concreto operador de económico por la inexistencia de competencia y recuerda la norma que esta falta de competencia se produce “*cuando no exista una alternativa o sustituto razonable*”.



Las consideraciones acerca de la sustituibilidad de los medicamentos de origen biológico no deben confundirse con aquellas que sirven a justificar la no existencia de competencia. Cuando una compra se dirige a un mercado en el que hay biosimilares aprobados no parece sino que el procedimiento abierto es el que representa una mejor respuesta desde la óptica de la LCSP y es que el procedimiento abierto, como el ordinario por excelencia, siempre será el que mejor preserve el cumplimiento de los principios rectores en materia de contratación.

En todo caso y tal como hemos reiterado en numerosas ocasiones el procedimiento que resulte seleccionado tiene que plantearse adecuadamente en la Memoria Justificativa, quedando motivada su elección y su pertinencia.

La técnica de racionalización

Si algo se ha comprobado en el presente estudio es que el Acuerdo Marco, como figura que en la actualidad sigue siendo la protagonista de las técnicas de racionalización, es una herramienta de enorme utilidad en la compra de medicamentos biosimilares. Lo es porque el Acuerdo Marco no tiene por qué ser usado exclusivamente para concentrar y centralizar compras y es que esta forma de comprar sirve a otros propósitos de ordenación técnica.

Particularmente, el Acuerdo Marco permite que, en un mismo lote, se homologue a más de un adjudicatario y ello, en connivencia con la aplicación del procedimiento abierto, es lo que posibilita que, para un concreto lote, definido por principio activo, puedan resultar homologados tantos comercializadores como haya.

Es esencial recordar en este punto que cualquier órgano de contratación puede iniciar una licitación vehiculada por los cauces del Acuerdo Marco y es que no es necesario tener expresas habilitaciones en materia de centralización de compras para ello. Es más, si así fuera, muchos organismos con propósitos no asociados a la centralización de las compras se

perderían las ventajas que el Acuerdo Marco propone para la consecución de otros objetivos de ordenación técnica.

El Acuerdo Marco es una herramienta muy asentada en nuestra tradición normativa pero que, aún hoy en día, despierta interrogantes y ello es, precisamente, porque es una herramienta flexible. La flexibilidad del Acuerdo Marco debe usarse en beneficio de la compra que se plantee para lograr que aquella sea eficiente.

El tipo de Acuerdo Marco que se ponga en marcha delimita el modo en que pueden adjudicarse los contratos derivados del Acuerdo Marco. Tanto si se pone en marcha un Acuerdo Marco en el que sólo pueda homologarse a un proveedor por lote – que será necesariamente el que ejecute el contrato derivado –, como si se pone en marcha un Acuerdo Marco que, permitiendo la homologación de varios empresarios en cada lote, requiera de una fase de contratación derivada por no tener todos los términos de la contratación fijados – de cada contrato derivado, solo podrá resultar un adjudicatario –, resultará que el resultado último es el mismo: sólo un proveedor podrá ejecutar finalmente la contratación. Sin embargo, si se pone en marcha un Acuerdo Marco con posibilidad de homologar varios proveedores por lote y con todos los términos de la contratación fijados – y que, por tanto, no exige contratación derivada – resultará que todos esos proveedores podrán, en su caso, ejecutar el contrato derivado.

Atendiendo al último modelo planteado, debe ser recordado, además, que los contratos derivados de este tipo de Acuerdo Marco pueden generarse de modo que cada pedido sea un contrato derivado; esto

es, este modelo de Acuerdo Marco permite que se genere un sistema de “ejecución directa” de los contratos derivados, con la agilidad que ello comporta.

Una cuestión podemos plantear y es que si todos los licitadores – o varios de ellos – de los que se presentan a un lote pueden resultar homologados, ¿dónde reside la premisa de adjudicar el contrato a la oferta que representa la mejor relación calidad-precio? La respuesta a esta pregunta se genera con un sistema de priorización. Como vimos en el estudio de casos, al aplicar a un Acuerdo Marco con varios proveedores por lote y con todos los términos de la contratación fijados los criterios de adjudicación y valoración – que se aplicarán en una única fase – se generará, por cada lote, un ranquin de proveedores. Así, para dar cumplimiento a las premisas del **artículo 145** de la LCSP (“la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio”), el licitador que queda posicionado en primer lugar en el ranquin de proveedores debe ser el adjudicatario priorizado siendo la clave del modelo que, el resto de proveedores, aun no representando la opción priorizada, están “dentro de la contratación”, de modo que se podrá acudir a cualesquiera de ellos para ejecutar la contratación cuando las necesidades así lo justifiquen.

Es esencial tener en consideración que el sistema de priorización establecido en estos Acuerdos Marco admite, como hemos dicho, excepciones; ahora bien, debe el procedimiento de compra configurarse de modo que quede adecuadamente clarificado qué excepciones permiten acudir a un homologado que no es el priorizado y debe, del mismo modo, establecerse un sistema que requiera de una clara justificación de la ex-

cepción por parte del peticionario que no acude al homologado priorizado y es que solo de este modo se garantiza el principio de igualdad de trato.

Asimismo, debe tenerse en consideración que es habitual en estos Acuerdos Marco que el sistema de priorización pueda verse alterado en casos concretos y de forma irregular si no se establecen las adecuadas cautelas en el Pliego de Contratación. Particularmente, en compras centralizadas, puede ocurrir que un licitador homologado en el Acuerdo Marco pretenda realizar una mejora en precio que solo afecte a uno o algunos de los entes adheridos al Acuerdo Marco, pero no a todos. Esto comportaría, por ejemplo, que un hospital adherido a un Acuerdo Marco pudiera comprar un medicamento a un precio concreto y no así otro hospital adherido al mismo Acuerdo Marco y, todo ello, sin que se respetase la homologación establecida en la adjudicación del Acuerdo Marco. En este sentido, será esencial que el pliego del Acuerdo Marco establezca con claridad que, en caso de que se acepten mejoras económicas en el marco de la ejecución del Acuerdo Marco éstas deberán ser validadas por el organismo que adjudica el Acuerdo Marco y deberá, además, esa mejora hacerse extensiva a todos los organismos adheridos al Acuerdo Marco.

En última instancia y en el marco de las anteriores menciones puede realizarse una adicional y es que el sistema de mejoras en precio que pueda admitirse en la fase de la ejecución del Acuerdo Marco no debiera alterar el orden de priorización establecido en la adjudicación

del Acuerdo Marco y ello podría quedar claramente expresado en el Pliego de Contratación y es que si por medio de estas mejoras se va alterando la priorización inicialmente generada ocurre que, de un lado, la adjudicación del Acuerdo Marco es superflua y no representa, por tanto, la licitación un sistema de concurrencia competitivo y, de otro, se establece un sistema de subasta encubierto que no atiende a las premisas de la LCSP que, para estas formas de adjudicación, establece unas concretas y específicas premisas³⁹.

Esta forma de contratación genera un escenario que encaja favorablemente con los principios de contratación y con la LCSP y permite, al tiempo, que las distintas opciones estén disponibles en el marco del procedimiento de compra pública y que no sea necesario acudir a contrataciones paralelas – con las consiguientes ineficiencias que ello genera –.

El objeto del contrato y su configuración en lotes

El análisis jurisprudencial ya dejó claro que, actualmente, está perfectamente asentada la doctrina que avala la posibilidad de configurar el objeto del contrato por principio activo y a ello debemos sumar el hecho de que, en un mismo procedimiento, son diversos los principios activos que pueden adquirirse cuando, cada uno de ellos, represente un lote distinto.

.....

Las adquisiciones de varios principios activos en un mismo procedimiento permiten rentabilizar el uso de los recursos necesario para diseñar, preparar y licitar un expediente contratación y esta configuración garantizará, asimismo, una apertura del procedimiento a la búsqueda de la máxima concurrencia.

Una vez más es obligado recordar que la configuración del objeto del contrato y de su distribución en lotes tiene que quedar adecuadamente plasmada en la Memoria Justificativa y, del mismo modo, es necesario que, si la definición del lote contiene menciones adicionales, como indicaciones terapéuticas y otras, ello quede adecuadamente motivado.

Siempre el objeto del contrato habrá de contemplar la prestación contratada con todas sus implicaciones y, por ello, tiene que ser claro, preciso que expresarse siempre en los mismos términos.

Los prismas que nos acercan a la compra innovadora tienen como punto de partida una modificación en la definición del objeto del contrato, a través de la cual, ésta deja de ser cerrada, tasada y pasa a ser funcional. La funcionalidad en el objeto del contrato permite también generar criterios de adjudicación y valoración que respondan a las premisas de la compra estratégica y todo ello puede llevar a que las prestaciones contratadas trasciendan a las que son propias de los suministros. Si esto es así, el objeto del contrato tiene que evidenciarlo y, no lo olvidemos, en su caso será necesario también verificar si la tipificación del contrato sigue siendo adecuada o si, por el contrario, es necesario transitar hacia modelos de contratación mixta o, incluso, hacia la contratación de servicios.

La vigencia

En los procedimientos de compra pública de medicamentos de origen biológico es elemental que la configuración de la vigencia atienda a la realidad del mercado en que se inserta el medicamento que es objeto de contratación. Considerando esto, los escenarios a considerar son los siguientes:

- De un lado, los contratos de suministro (y los de servicio) pueden tener una vigencia de hasta cinco años, incluidas las prórrogas. Configurar procedimientos de contratación que planteen vigencias que alcancen a este máximo de cinco años supone generar un horizonte temporal amplio en el que las compras estarán regularizadas conforme a las dicciones de la LCSP y este aspecto debe ser considerado positivamente.
- De otro lado, puede resultar oportuno que, en el caso de que se plantee una vigencia que abarque los cinco años posibles, esta se estructure de modo que los periodos de vigencia inicial y prórroga permitan tomar decisiones recurrentes en el tiempo, atendiendo al mercado en cada caso y puede resultar oportuno, del mismo modo, que se planteen periodos de vigencia inicial más largos para proporcionar seguridad y estabilidad al procedimiento cuando, nuevamente, el mercado lo requiera. Cuando la contratación se plantea en mercados cambiantes, plantear una vigencia inicial de, por ejemplo, 3 años, puede suponer que el contrato en ejecución deje de atender a las reales necesidades, tornándose en un instrumento que, siendo de obligado cumplimiento, ya no atiende a la realidad

que lo originó. Es por ello por lo que resulta apropiado que, tanto la vigencia inicial, como los periodos de prórroga, se planteen por periodos de tiempo no excesivos, por ejemplo, por anualidades, de modo que, año tras año pueda evaluarse la pertinencia de dar o no continuidad a la ejecución del contrato considerando los cambios en el mercado, la introducción de nuevos biosimilares o de otros avances que demanden una nueva configuración del procedimiento de contratación.

Sin embargo, este escenario no sería adecuado en mercados estables y es que las vigencias de corta duración no revierten positivamente en la planificación de la producción de los medicamentos de origen biológico y pueden, estas estructuras de vigencia, no generar una adecuada concurrencia al procedimiento de compra por no ofrecer una adecuada seguridad y certeza al mercado.

Por tanto, las indicaciones anteriores deben ser tratadas considerando el concreto medicamento que sea objeto de adquisición en cada caso y su entorno de mercado. Cuando el medicamento objeto de contrato se refiera a uno cuya comercialización ya es prolongada en el tiempo, será oportuno atender a un esquema en el que se agoten los cinco años de vigencia que los contratos permiten y en el que se planteen vigencias que vayan más allá de la anualidad. Ahora bien, si el medicamento objeto de adquisición está representado por uno que augura próximos lanzamientos en el mercado, la forma de maximizar los recursos que son necesarios para poner en marcha un procedimiento de contratación pasa por plantear procedimiento

de compra pública con vigencias más limitadas. El objetivo será, por tanto, regularizar la compra en un periodo de tiempo más inmediato y potenciar una futura contratación en un periodo de tiempo no muy lejano.

Los planteamientos anteriormente esbozados deben verse como complementarios y es que la elección de uno u otro depende de la naturaleza y alcance de las necesidades que se sitúan detrás del procedimiento de contratación. La forma en que se configura la vigencia en un procedimiento de contratación pública es una herramienta más de la planificación y es que desde el momento en que plantea una vigencia más o menos prolongada se está tomando una decisión sobre el momento en que un futuro procedimiento de contratación debe iniciar su gestación.

Los criterios de adjudicación y valoración

Los criterios de adjudicación y valoración, que han de quedar adecuadamente vinculados al objeto del contrato, son los que sirven a la selección de la oferta que representa la mejor relación calidad-precio y son estos mismos elementos los que permiten generar procedimientos de compra tendentes a la valoración primordial de aspectos cualitativos que, en merma del precio, permiten atender a adquisiciones basadas en valor, siendo éstas la forma más primigenia de la compra innovadora. Para ello, será necesario que estos criterios se hagan eco del avance y del progreso que se plantea en el mercado de medicamentos biosimilares y que el criterio precio pierda protagonismo.

A la hora de configurar los criterios de adjudicación y valoración podemos plantear, en primer término, una “rueda de validación”. Cada criterio que se configura debe respetar los siguientes aspectos:



Figura 12. La rueda de validación de los criterios de adjudicación y valoración.

La compra pública demanda planteamientos innovadores en la configuración de los procedimientos de contratación y la llevanza de

adquisiciones que representen soluciones. La cobertura inmediata de las necesidades no debe ser el único enfoque de los procedimientos de compra pública y, en este sentido, el primer paso se asocia a las compras basadas en valor. Estas compras se definen por generar en su seno criterios de adjudicación y valoración que prestan atención a la calidad de las soluciones disponibles, minorando el peso del criterio precio y es que la preponderancia de criterios economicistas en los procedimientos de contratación opera como barrera de entrada a las compras basadas en valor.

Son muchos los aspectos de orden cualitativo que pueden tenerse en cuenta en las compras de biosimilares y es necesario avanzar en la configuración de estos criterios para hacer realidad las aspiraciones de un sistema de compra pública basado en valor, en resultados y en la sostenibilidad.

Para generar una adecuada configuración de los criterios de adjudicación y valoración pueden tenerse en cuenta, asimismo, una serie de “pautas de actuación”; concretamente:

1. En cada caso, respecto de cada criterio, debe identificarse, en primer término, el **criterio de adjudicación**. El criterio de adjudicación debe reflejar el elemento que es objeto de valoración y este es el elemento cuya motivación debe quedar reflejada en la Memoria Justificativa. De un mismo criterio de adjudicación pueden pender diversos criterios de valoración.

2. Una vez identificado y motivado el criterio de adjudicación debe configurarse el **criterio de valoración**. El criterio de valoración expresará el modo en que el criterio de adjudicación se evalúa. Esto es, el criterio de valoración identificará qué concreto aspecto se tiene en consideración, respecto del criterio de adjudicación, para proporcionar puntuación.
3. Es elemental, en la configuración del **criterio de valoración**, que se especifique cómo se va a efectuar la valoración y qué documentación presentarán los licitadores para acreditar el cumplimiento del criterio.
4. Es esencial, también, que quede bien reflejada la naturaleza del **criterio de valoración (cualitativo subjetivo, cualitativo objetivo o**

económico) y hemos de considerar que los criterios han de ser objetivos en su descripción, aunque su forma de valoración sea subjetiva. Esto es, debe quedar claro qué se valora, aunque la valoración requiera de un juicio subjetivo por no sujetarse a la aplicación de fórmulas matemáticas. Del mismo modo, el criterio debe generar recorridos en la valoración, de modo que todas las opciones que puedan obtener puntuación la obtengan.

El **Anexo II** refleja una lista de posibles criterios de adjudicación distintos del precio y su valoración.



Recomendaciones

Las singularidades de cada procedimiento de compra determinan su configuración y la evolución de las normas y sus modificaciones generan nuevos sistemas de compra. Ahora bien, la necesaria motivación y justificación de los actos que se generan en el seno del procedimiento de contratación son una constante.

La LCSP debe ser analizada desde sus posibilidades. La Ley pone a disposición del Sector Público y del operador económico una serie de oportunidades que sirven a andar un camino y, no lo olvidemos, la meta no es la Ley de Contratos, sino la compra de biosimilares.

La LCSP no se caracteriza por ser una norma de fácil aplicación, como tampoco se la conoce por estar repleta de mecanismos flexibles y capaces de adaptarse a todas las circunstancias. Pero ello no debe interpretarse como una barrera infranqueable y es que las herramientas están ahí y pueden ser usadas de modo tal que, de forma motivada y justificada, se adecúen a las

necesidades que, en cada caso, promueven la puesta en marcha del procedimiento de contratación. Esta visión, que puede contrastarse en el análisis de la progresión y evolución que ya manifiesta la compra pública de medicamentos biosimilares, es la que debe ser alimentada y es la que debe potenciar el uso de la norma como una herramienta para cumplir propósitos que se asocian al bienestar del paciente y a la implementación de políticas públicas que salvaguardan la sostenibilidad del sistema. En fin, la contratación pública estratégica es consciente de que la LCSP no es un fin en sí mismo, sino un instrumento capaz de promocionar la consecución de objetivos y es de estos planteamientos que debe beneficiarse la compra pública de medicamentos biosimilares.

Del análisis precedente pueden deducirse una serie de recomendaciones que pueden ser tenidas en consideración cuando se plantee un procedimiento de compra pública de medicamentos de origen biológico con competencia en el mercado. Ahora sintetizaremos esas **recomendaciones**, atendiendo a los elementos principales que sirven

a la configuración de los procedimientos de contratación de estos medicamentos y ello sin dejar de mencionar que, en cada caso, será la naturaleza y alcance de las necesidades los que determinen la configuración última de la licitación.

En lo relativo al procedimiento:

- En la compra pública de medicamentos biosimilares, al tratarse de un mercado donde existe competencia al finalizar la exclusividad en el mercado del medicamento original, se recomienda la utilización del **procedimiento abierto** para garantizar un óptimo cumplimiento de los principios rectores en materia de contratación.

En lo relativo a la técnica de racionalización:

- Por su amplia flexibilidad a la hora de ser configurado se recomienda el uso del **Acuerdo Marco con homologación de múltiples proveedores** a la hora de desarrollar los pliegos rectores del procedimiento.
- A fin de evitar el deslizamiento de compra de biosimilares a procedimientos no indicados en la LCSP **sería recomendable la adjudicación a más de un proveedor para cada lote**, de forma que pudiesen satisfacerse dentro de los adjudicatarios un mayor número de situaciones clínicas.

En lo relativo a la memoria justificativa:

- Debe motivar los aspectos esenciales del procedimiento tales como la configuración del objeto del contrato y la selección de los criterios de adjudicación y valoración, al ser un documento clave donde se comprueba el **principio de proporcionalidad**.
- No se deben reproducir en ella contenidos que obran en otros documentos

En lo relativo al objeto del contrato:

- Debe reflejar, cuando así sea, si el objeto va más allá del suministro de medicamentos y abarca otros aspectos como la trazabilidad, la formación u otros.
- Ha de ser **unívoco** a lo largo de todo el procedimiento de contratación, dejando claro si se refiere a la adquisición de medicamentos biológicos originales, medicamentos biosimilares o ambos.
- En su descripción **no debe generar restricciones** que lleven a potenciales licitadores a pensar que no tienen cabida cuando sí la tienen.
- Cuando así sea, reflejará el propósito de generar una compra basada en valor y se referirá, en su caso, a la **compra del medicamento y los aspectos de valor añadido que serán objeto de valoración**.

En lo relativo a la vigencia:

- La vigencia y el sistema de prórrogas debe diseñarse atendiendo a la realidad de compra teniendo en cuenta la necesidad de estabilidad que requiere el proveedor con la flexibilidad en la compra imprescindible para el órgano de contratación.
- La **vigencia se podrá adaptar** a la situación de cada mercado: para mercados maduros podrá extenderse la vigencia y esta podrá ser más breve para mercados donde haya entrado competencia biosimilar recientemente.

En lo relativo a la solvencia:

- Los umbrales de solvencia deben fijarse atendiendo al hecho de que, en algunos procedimientos de contratación de gran volumen, los licitadores pueden verse en la tesitura de tener que acreditar solvencias muy altas y **puede resultar oportuno limitarlas y adecuarlas** a fin de que los operadores de mercado puedan participar en los procedimientos.

En lo relativo a los criterios de adjudicación y valoración:

- Los órganos de contratación deben velar porque la adjudicación de los contratos se realice utilizando una **pluralidad de criterios de adjudicación** que permita obtener suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato.
- En primer lugar, se identificará el **criterio de adjudicación**, del que pueden pender diversos criterios de valoración.
- En segundo lugar, se expresará el criterio en que se evalúa el **criterio de adjudicación, es decir, el criterio de valoración**.
- Se especificará cómo se va a efectuar la valoración y qué documentación presentarán los licitadores para acreditar el cumplimiento del criterio.
- Se reflejará la naturaleza del **criterio de valoración (cualitativo subjetivo, cualitativo objetivo o económico)**.
- Se podrá establecer como criterios de adjudicación de valoración automática, **una prima para los medicamentos biosimilares** siempre que se justifique debidamente y que exista proporcionalidad en la puntuación establecida.



Checklist de comprobación.

Con base en lo anteriormente expuesto, para una óptima configuración de los pliegos de un procedimiento de compra pública de medicamentos biosimilares en consonancia con los principios rectores de la LCSP, se deberían comprobar una serie de cuestiones relevantes para un buen desarrollo. Así, si de la revisión de los pliegos en base a este *checklist* o lista de comprobación se desprende un gran número de respuestas positivas se entenderá que la licitación se ha configurado en base a unos estándares de excelencia de la contratación pública. Por tanto, la toma en consideración de los aspectos que se presentan proporciona una guía cuyo objetivo es plantear adquisiciones públicas íntegras, estratégicas y respetuosas con los principios rectores en materia de contratación.

Tabla 1. En la página siguiente: Lista de verificación diseñada para la revisión de pliegos para la adquisición de medicamentos biosimilares.

RESPUESTA	SÍ	NO
Procedimiento empleado		
¿Se ha empleado un procedimiento abierto?		
¿Se explica con claridad cómo se desarrollará el sistema de adjudicación y compra del procedimiento de contratación?		
Técnica de racionalización		
¿Se emplea el Acuerdo Marco como técnica de racionalización?		
Memoria justificativa		
¿Motiva debidamente la configuración del objeto del contrato?		
¿Refleja si el objeto del contrato va más allá del suministro de medicamentos? (p. e. formación, trazabilidad, etc.)		
¿Motiva debidamente la selección de los criterios de adjudicación y valoración?		
¿Evita la inclusión de aspectos que han de figurar en otros documentos de la licitación?		
Objeto del contrato:		
¿Es unívoco a lo largo de todos los documentos de la licitación, es decir, es claro si se refiere a la compra de medicamentos biológicos originales, medicamentos biosimilares o ambos?		
¿Refleja con claridad si el objeto va más allá del suministro de medicamentos y abarca otros aspectos como la trazabilidad, la formación u otros?		
Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).		
¿Se evita en las prescripciones técnicas el uso de requisitos que favorezcan a un determinado operador económico, limitando así artificialmente la competencia?		
¿Se evita en las prescripciones técnicas el uso de referencias a marcas, patentes o tipos de los objetos del suministro?		

RESPUESTA	SÍ	NO
¿Se contemplan los mínimos técnicos sobre los que, en el PCAP, se fijarán los criterios de adjudicación y valoración?		
Vigencia del contrato		
¿La vigencia establecida (incluidas sus prórrogas) cumple con el máximo de 5 años según la LCPS?		
¿Se adapta la duración de la vigencia al nivel de madurez del mercado (siendo mayor la vigencia para mercados más maduros y viceversa)?		
Solvencia		
¿Se adecúan los umbrales de solvencia a fin de que los operadores de mercado puedan participar en los procedimientos?		
Criterios de adjudicación y valoración		
¿Los criterios de adjudicación incluyen aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato?		
¿Se identifican con claridad todos los criterios de adjudicación?		
¿Refleja con claridad si existe el propósito de generar una compra basada en valor?		
¿Se expresa con claridad el criterio en que se evalúa el criterio de adjudicación, es decir, el criterio de valoración?		
¿Se especifica cómo se va a efectuar la valoración?		
¿Se especifica qué documentación presentarán los licitadores para acreditar el cumplimiento del criterio?		
¿Se reflejará la naturaleza del criterio de valoración (cualitativo subjetivo, cualitativo objetivo o económico)?		
Cuando se incluye como criterios de adjudicación de valoración automática, una prima para los medicamentos biosimilares, ¿se justifica debidamente y existe proporcionalidad en la puntuación establecida?		



Índice de figuras y tablas

Figura 1.	Referencias publicidad activa y publicidad pasiva.	22
Figura 2.	Principio de proporcionalidad.	24
Figura 3.	Esquema básico del procedimiento de contratación.	26
Figura 4.	Esquema de la planificación del procedimiento de contratación.	27
Figura 5.	Guía de cuestiones sobre la configuración de la licitación.	28
Figura 6.	El objeto del contrato: claridad, determinación y proporcionalidad.	34
Figura 7.	Esquema de formas de tramitación del procedimiento abierto.	38

Figura 8.	Acuerdo Marco con varios proveedores y todos los términos de la contratación fijados.	39
Figura 9.	Características básicas de las Condiciones Especiales de Ejecución.	45
Figura 10.	Diferenciación entre Compra Innovadora y Compra de Innovación.	50
Figura 11.	Árbol de procesos de la compra pública de medicamentos biosimilares.	56
Figura 12.	La rueda de validación de los criterios de adjudicación y valoración.	101
Tabla 1.	Lista de verificación diseñada para la revisión de pliegos para la adquisición de medicamentos biosimilares.	106



Anexo I.

Listado de resoluciones de los tribunales competentes para resolver los recursos especiales en materia de contratación

Tribunal	Nº de resolución	Enlace de la resolución
Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales	169/2020, de 6 de febrero	https://www.hacienda.gob.es/tacrc/resoluciones/a%C3%B1o%202020/recurso%201485-2019%20clm%20113-2019%20(res%20169)%2006-02-2020.pdf
Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales	753/2019, de 4 de julio	https://www.hacienda.gob.es/tacrc/resoluciones/a%C3%B1o%202019/recurso%200590-2019%20mu%2044-2019%20(res%20753)%204-7-2019.pdf
Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía	146/2019, de 14 de mayo	https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/resolucion_tarc/19/05/Resolucion146.pdf
Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía	346/2019, de 24 de octubre	https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/resolucion_tarc/19/11/Resolucion346.pdf

Tribunal	Nº de resolución	Enlace de la resolución
Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía	36/2021, de 12 de febrero	https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/resolucion_tarc/21/02/Resolucion36.pdf
Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía	38/2021, de 12 de febrero	https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/resolucion_tarc/21/02/Resolucion38.pdf
Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid	14/2020, de 15 de enero	https://www.comunidad.madrid/tacp/file/5101/download?token=k0cCwfnR
Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público	288/2019, de 9 de enero	https://contractacio.gencat.cat/web/.content/contacte/tccsp/resolucions/2018/Resolucio-num.-288_2018.pdf
Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público	120/2020 de 12 de marzo	https://contractacio.gencat.cat/ca/detalls/resolucio/Resolucio-num.-120-2020-de-12-de-marc



Anexo II.

Tabla de criterios de adjudicación distintos del precio y su valoración

En la siguiente tabla se identifican criterios de adjudicación y, por cada uno de ellos, se diferencian distintos criterios de valoración. Como se aprecia, los criterios de valoración se separan de modo que, cada uno de ellos, sea capaz de proporcionar puntuación generándose, de ese modo, recorridos en la valoración. Es elemental aclarar que, en cada caso, deberá indicarse cómo se valora el criterio de valoración que se identifica y, como indicado, deberá esclarecerse qué documentación debe presentarse para acreditar su cumplimiento considerando que, la documentación presentada, debe ser capaz de proporcionar comparaciones objetivas.

Criterios de Adjudicación	Criterios de Valoración
Presentación	Presentación en dosis unitaria.
	Presentación en envase clínico.
	Presentación que facilite el reenvasado en los servicios de farmacia.



Criterios de Adjudicación	Criterios de Valoración
Información	Calidad de la información contenida en la DU (DOE, código de barras, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información sobre dosificación, lote y fecha de caducidad, etc.).
	Claridad de la información contenida en la DU (DOE, código de barras, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información sobre dosificación, lote y fecha de caducidad, etc.).
	Presencia de código de colores.
	Presencia de identificación diferencial en etiqueta.
	Presencia de envasado diferencial entre diferentes dosificaciones.
	Calidad de la información contenida en la etiqueta del envase (DOE, código de barras, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información sobre dosificación, lote y fecha de caducidad, etc.).
	Claridad de la información contenida en la etiqueta del envase (DOE, código de barras, tamaño de la tipografía, legibilidad, precisión de la información sobre dosificación, lote y fecha de caducidad, etc.).

Criterios de Adjudicación	Criterios de Valoración
Características galénicas de la forma farmacéutica (atendiendo a la presentación)	Facilidad para ser fraccionable.
	Facilidad para ser ranurable.
	Tamaño de la forma farmacéutica.
	Forma farmacéutica lista para su administración.
	Vial prediluido.
Dispositivo de administración	Ampolla prediluida.
	Jeringa precargada graduada.
	Sistema que facilite la apertura respecto de los sistemas de apertura/cierre.
	Dispositivos antipunzantes integrados.
	Dispositivo que disponga de sensor de piel.
	Posibilidad de regulación de profundidad de la aguja.
	Posibilidad de regulación de velocidad de la aguja.
	Memoria de dosis.
	Aprovechamiento del sobrante.
	Posibilidad de incrementos de dosis por inyección.
	Que la aguja permanezca oculta durante la inyección.



Criterios de Adjudicación	Criterios de Valoración
Utilización racional de las presentaciones	Que se disponga de una guía de utilización racional de las presentaciones.
	Que se disponga de tablas de selección de presentación de acuerdo con las diferentes dosis diarias prescritas.
	Que se disponga de tablas de selección de presentación de acuerdo con los dispositivos de administración.
Elementos de trazabilidad	Data matrix (que incluya código nacional, lote y caducidad).
	Data matrix (con comprobación de correcta lectura en el acondicionamiento interno o unidad mínima de dispensación, por ejemplo, el blister, jeringa, pluma).
Estabilidad del medicamento fuera de nevera	Atendiendo a la temperatura.

Criterios de Adjudicación	Criterios de Valoración
Formación	Formación a pacientes.
	Formación a profesionales sanitarios.
Sistemas de soporte y seguimiento al tratamiento	Disponibilidad de atención telefónica.
	Disponibilidad de nuevas tecnologías y sistemas que permitan un mejor seguimiento y control de la terapia farmacológica (apps, portales para los pacientes, información gráfica, material para el paciente, guías formativas, programas de apoyo, contenedores de desechos...).
Información al paciente	Aprovisionamiento de material informativo acerca de la administración dirigida al paciente.
Kit de inicio al paciente	Aprovisionamiento de nevera transportadora.
	Aprovisionamiento de contenedor de recogida de residuos.
	Aprovisionamiento de estuche para transportar.



Anexo III. Recomendaciones del grupo de expertos

Miembros del grupo de expertos:

1. Ainhoa Aranguren, jefa de División de Planificación, Compras y Proyectos Farmacéuticos, Servicio Madrileño de Salud.
2. Ana Azparren, farmacéutica en la Subdirección de Farmacia en la Subdirección de Farmacia en Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
3. Ana Cristina Bandrés, coordinadora de la Estrategia de URM. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Departamento de Sanidad de Aragón.
4. Conrado Domínguez, director gerente del Servicio Canario de Salud.
5. Antonio Mascaró, subdirector de Compras y Logística en el Servicio de Salud de las Islas Baleares.
6. Antonio Picón, coordinador técnico de proyectos de evaluación de políticas públicas de salud. AIREF.

El grupo de expertos revisó una versión preliminar de este informe y emitió una serie de recomendaciones de carácter general orientadas a reducir, en general, y modificar la redacción del último apartado de recomendaciones y conclusiones para dotarlo de mayor claridad y a reducir la extensión de informe para una lectura más ágil. También sugirieron incluir un *checklist* de comprobación rápida para el órgano de contratación que permita verificar que todos los documentos relacionados con el procedimiento se han conformado de la manera adecuada (por ejemplo: ¿se menciona el objeto del contrato de igual forma a lo largo de todos los documentos?). Estas recomendaciones se siguieron para dar lugar a la versión actual de este informe.

En cuanto a cuestiones mas específicas, el grupo de expertos sugirió que más allá de lo expuesto en este informe, en lo venidero los procedimientos de compra pública de medicamentos biosimilares tengan en consideración las siguientes cuestiones:

1. Poner de manifiesto la **importancia de la planificación**, es decir, realizar un “**horizon-scanning**” para adelantarse a los nuevos lanzamientos y minimizar el decalaje que existe entre dichos lanzamientos y su incorporación a los procedimientos. Esto podría incluirse como buena práctica de la compra.
2. Encontrar fórmulas que doten a los pliegos de **flexibilidad en el periodo de ejecución** para conciliar periodos de ejecución largos (que eviten a los licitadores la necesidad de configurar pliegos con frecuencia con los recursos humanos y materiales que eso conlleva) con la posibilidad de incorporar medicamentos biosimilares que salen al mercado una vez ya adjudicado el contrato. Una opción serían los sistemas dinámicos de adquisición, aunque no tienen aún suficiente recorrido y experiencia.
3. Posibilitar que los **criterios adicionales** al precio incluidos tengan una **valoración lo más objetiva posible** para evitar recursos administrativos, que en definitiva retrasan la compra con las consecuencias que ello tiene en términos de compra fuera del marco de la LCSP.
4. Poner de manifiesto la **dificultad para incluir en los pliegos criterios adicionales al precio que añadan “valor” a la compra**. En numerosas ocasiones la inclusión de propuestas innovadoras desemboca en impugnación de los pliegos y **por tanto** retrasos en la adquisición.
5. Sugerir la **participación de clínicos** en los equipos en la configuración de los procedimientos de compra pública, especialmente si se pretende realizar cambio de tratamiento en los pacientes.
6. Proponer la **participación de pacientes** para realizar propuestas de criterios adicionales al precio (por ejemplo: nivel de confort con el dispositivo de administración, dolor en la aplicación, etc.) y que la administración evalúe después su inclusión.
7. **Incluir indicadores que permiten evaluar el seguimiento** del concurso una vez adjudicado (por ejemplo: niveles reales de consumo de cada medicamento, pacientes tratados, etc.).
8. **Compartir las “buenas prácticas”** en lo relativo a la compra pública de medicamentos biosimilares entre los órganos de contratación.

