

IMPUGNACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONCURSOS DE HOSPITALES



MACARTHUR

Ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo, un laboratorio farmacéutico interpone recurso de casación contra Sentencia de 30 de enero de 2006 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Junta de Andalucía con sede en Granada (TSJA-GR), en el recurso que impugnaba los criterios de adjudicación de concurso público fijados en el pliego de cláusulas administrativas particulares para el suministro de medicamentos a un Hospital del Servicio Andaluz de Salud (SAS), que lo desestimó declarándola válida por ser conforme a derecho la Resolución de 24 de febrero de 1998, publicada el 9 de mayo en el BOE, que había desestimado el TSJA-GR el 30 de enero de 2006.

JOSÉ MARÍA SUÑÉ ARBUSSÀ. Catedrático jubilado de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Barcelona.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

El recurrente suplicaba que se declarara la nulidad del pliego de condiciones y, en concreto, los aspectos dedicados a la valoración del principio activo y elaboración del medicamento.

La Sala de instancia en la sentencia recurrida precisa en el fundamento jurídico tercero que el problema versa sobre un tema jurídico que es el de «valorar si el criterio de adjudicación de referencia infringe el principio de igualdad», señalando que «la valoración del principio activo tiene una justi-

ficación objetiva y razonable porque no se sustenta en desigualdades artificiosas, ya que es proporcional al fin perseguido ya que el principio original tiene un valor referencial del que carecen los medicamentos genéricos», y sigue afirmando que «el criterio que valora con más puntuación la elaboración del medicamento por el laboratorio investigador se encuentra justificado no sólo por haber descubierto el principio activo original y llevar a cabo todos los estudios de investigación y ensayos clínicos..., en su consecuencia y siguiendo el primer criterio de eficacia se habrá de buscar en primer lugar el laboratorio investigador... y en segundo lugar al laboratorio fabricante de la materia prima,... ya que el laboratorio investigador tiene una mayor experiencia en el medicamento en cuestión teniendo mucha más información recogida... lo que permite a los servicios clínicos mayor bibliografía... razones que aparecen como suficientes para justificar la diferencia de puntuación en los mencionados criterios de adjudicación por lo que se ha de rechazar cualquier alegación de discriminación o violación del principio de igualdad».

El recurrente invoca como elemento de comparación la Sentencia del Tribunal Contencioso-Administrativo de Madrid de 17 de enero de 2006, que también se alegó en los recursos de casación para unificación de doctrina interpuestos por el mismo recurrente en 2006 y 2007, en los que recayeron las sentencias de la Sala de 8 y 28 de abril de 2008 que mantuvieron el mismo criterio desestimatorio en supuestos análogos para concursos de hospitales diferentes. Por ello, es obligado por idéntico criterio desestimar el presente recurso para unificación de doctrina, toda vez que son los mismos los presupuestos establecidos y es la misma la sentencia de contraste.

Se hace expresa imposición legal de costas a la parte recurrente, si bien se establece un tope máximo en los honorarios de letrado de la parte recurrida.

COMENTARIO

Los concursos para la adquisición de medicamentos para los hospitales son legales e incluso, en determinadas cir-

cunstancias, pueden ser obligatorios, a pesar de lo cual ni siempre se efectúan ni siempre resultan convenientes; por ello tienen defensores y detractores, no siendo misión de este comentario ni defenderlos ni atacarlos.

Lo que sí es motivo de la sentencia que se comenta es la ecuanimidad de los procesos de adjudicación, que no siempre son del todo imparciales, porque en ocasiones introducen criterios que tienden a dirigirlos hacia proveedores que, por diferentes razones, concita las preferencias de los redactores de los concursos, hasta el punto de que a veces sólo falta poner el nombre del proveedor para saber quién tiene la mayor probabilidad de ser el adjudicatario.

La sentencia estudia la denuncia en casación de una sentencia del TSJA (GR) que desestimó la impugnación de

túa a las marcas originales en situación de prácticamente obligada elección.

Por lo que se refiere al valor del principio activo, no hay duda de que tiene una justificación objetiva, porque no se sustenta en desigualdades artificiosas, ya que «el principio original tiene un valor referencial del que carecen los medicamentos genéricos». Sin embargo, la afirmación cierra prácticamente la puerta a los segundos, lo que no parece razonable si Sanidad los admite como bioequivalentes.

En lo que se refiere a la elaboración del medicamento, la elección se justifica porque el laboratorio investigador ha descubierto el principio activo, ha llevado a cabo los ensayos clínicos y por tanto tiene una mayor experiencia y una mayor información recogida, lo que permite a los servicios clínicos dis-

LOS CONCURSOS DE ADJUDICACIÓN INTRODUCEN, EN OCASIONES, CRITERIOS QUE TIENDEN A DIRIGIRLOS HACIA PROVEEDORES QUE, POR DIFERENTES RAZONES, CONCITAN LAS PREFERENCIAS DE LOS REDACTORES DE LOS CONCURSOS

los criterios de adjudicación del concurso público, en especial de los dedicados a la valoración del principio activo y a la elaboración del medicamento. Ambos criterios son discutibles pero el Tribunal los da por válidos, por lo que también desestima la casación por no existir ninguna alegación de discriminación o violación del principio de igualdad.

En realidad lo que se está juzgando es el ya clásico problema derivado de comparar medicamentos genéricos con los de referencia, problema difícil de juzgar y resolver cuando la Administración sanitaria ha dado el refrendo a su equivalencia. La pregunta que se plantea es: si Sanidad los declara legalmente equivalentes, ¿pueden introducirse en un concurso abierto criterios que puntúen diferente a las marcas originales de referencia que a los genéricos declarados equivalentes? En caso afirmativo, se estará admitiendo que no son del todo equivalentes, lo que si-

poner de una mayor bibliografía; sin embargo, esas afirmaciones son discutibles, más todavía si se tiene en cuenta que cada vez son menos los laboratorios de referencia que hoy siguen fabricando. Incluso es factible que el laboratorio fabricante lo sea también de alguno de los medicamentos genéricos.

Con ello no se pretende defender a los medicamentos genéricos frente a los originales o de referencia, pero sí insistir en el rigor que debe aplicar la Administración sanitaria en el reconocimiento de cualquier genérico, en las exigencias en el registro y en la elaboración y en la supervisión y los controles en el mercado, valorando cualquier deficiencia o diferencia que se detecte y, por supuesto, efectos adversos que se descubran debidos a excipientes, a técnicas de elaboración u otros motivos, para exigir su advertencia en el folleto o prospecto o, incluso, si fuese procedente, llegar a la anulación del registro. **of**