

## **MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA DECLARACIÓN DE EMERGENCIA EN LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS DE MARCADORES DE RESPUESTA INMUNITARIA CELULAR FRENTE A SARS-COV-2 MEDIANTE UN ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL (qPCR T) COMO PARTE DE LA “VI ENCUESTA DE SEROVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID” EN LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

La situación de crisis sanitaria provocada por la pandemia de COVID 19 se mantiene hasta tanto su superación no haya sido oficialmente declarada en el ámbito estatal por el Gobierno de España tal y como se dispone en el artículo 2.3 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

La presente pandemia de COVID-19 ha representado el mayor hito socio-sanitario de las últimas décadas. Las sucesivas olas de infección han generado una intensa alarma social y han requerido de los poderes públicos una actuación. Con la introducción de las vacunas el conocimiento de los parámetros de laboratorio asociados con protección ha ido en aumento.

La contención de la pandemia continúa requiriendo de los poderes públicos cumplir con su deber de «organizar y tutelar la Salud Pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios» establecido en el artículo 43.2 de la Constitución Española para garantizar el derecho a la protección de la salud que reconoce este artículo en su primer apartado.

La Dirección General de Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en relación con los apartados g) y h) del artículo 13 del Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, es competente para la vigilancia, análisis y control de las condiciones de salud y sus determinantes, así como de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y su distribución en los distintos grupos de población, incluyendo la vigilancia microbiológica y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica, así como para el control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, y la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias.

En alusión a este tipo de actuaciones preventivas, el apartado Septuagésimo tercero de la *Orden 1244/2021, de 1 de octubre, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*, señala que:

*“La adopción de medidas por parte de las entidades del sector público de la Comunidad de Madrid para hacer frente al COVID-19 justificará la necesidad de actuar de manera*

*inmediata, pudiendo ser de aplicación la tramitación de emergencia a los contratos para prevenir o remediar los daños derivados, cumpliendo los requisitos del artículo 120 de la 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."*

La anterior habilitación para adoptar medidas frente a COVID 19 con carácter inmediato y aplicar la tramitación de emergencia a los contratos que las regulen, debe interpretarse en relación con los requisitos establecidos por el artículo 120 de la LCSP que dispone que podrá utilizarse la tramitación de emergencia "cuando la Administración tenga que actuar de manera inmediata a causa de acontecimientos catastróficos, de situaciones que supongan grave peligro o de necesidades que afecten a la defensa nacional (...)", a los que se añade la condición de que "el plazo de inicio de la ejecución de las prestaciones no podrá ser superior a un mes, contado desde la adopción del acuerdo previsto en la letra a). Si se excediese este plazo, la contratación de dichas prestaciones requerirá la tramitación de un procedimiento ordinario".

Entre las medidas destinadas a la prevención que deben adoptarse, las instituciones y autoridades sanitarias nacionales e internacionales señalan la importancia que tiene en la contención del avance de la pandemia de COVID 19 la realización de pruebas de detección precoz del coronavirus, que permitan su seguimiento epidemiológico y el control de los posibles brotes, la vigilancia del estatus de inmunidad serológica de la población y la implementación de estrategias de inmunización eficaces que permitan el control de la infección, así como la gravedad y severidad de las posibles ondas epidémicas.

La campaña de vacunación general frente a Covid ha alcanzado una cobertura superior al 90% y evitado 89.000 fallecimientos en España, (estudio OMS para Europa de noviembre de 2021 publicado en la revista *Surveillance*). La estrategia en la próxima etapa de control de la pandemia pasa por realizar campañas de vacunación selectiva. La eficacia de una campaña de este tipo depende en buena medida de una identificación acertada de qué colectivos deben ser vacunados prioritariamente y cuáles no. No realizar dicha identificación introduce un doble riesgo: el de vacunar insuficientemente a aquellos colectivos deficitarios en inmunidad y el de vacunar innecesariamente a quien está suficientemente protegido. Parte de la información a valorar en dicha identificación es el estado inmunológico de la población, que debe ser conocido en todas sus vertientes.

Junto a la clásica y más conocida respuesta inmune humoral mediada por anticuerpos frente a SARS-CoV-2, existe una potente y duradera respuesta adaptativa dependiente de la actividad celular de los linfocitos T. La respuesta de anticuerpos es a menudo un indicador insuficiente de la infección previa por coronavirus, es de duración más limitada que la celular de los linfocitos T. Las células T que se estimulan ante la infección pueden no ser detectables en la primera semana tras el inicio de síntomas, pero se elevan con el tiempo y se correlacionan negativamente con la carga vírica: a más cantidad de células, menos carga de virus. A diferencia de la respuesta celular de linfocitos B que son los que producen anticuerpos y que puede durar en torno a 1-2 años, la respuesta de células T de memoria se prolonga por

más tiempo, aproximadamente 6-17 años. Esta variable resulta de gran interés si la inmunidad humoral decae o se modifican los patrones de la infección, lo que depende de, por ejemplo, la aparición de nuevas variantes, el estatus vacunal, etc

En este momento existe consenso en la comunidad científica sobre la importancia que tiene la respuesta celular frente al virus, por lo que conocer su funcionamiento y constituye un objetivo crítico para el ejercicio de la función que tiene encomendada la DGSP en la vigilancia, análisis y control del Covid. Conocer el estado de la situación inmunológica poblacional mediada por células T resulta imprescindible en este momento de la pandemia de COVID 19 para tomar con mayores garantías las decisiones inmediatas dentro de la estrategia de protección de la población, incluyendo la necesidad y urgencia de nuevas fases de la vacunación y la priorización de unos grupos poblacionales frente a otros, a la hora de acceder a esas nuevas dosis de refuerzo o recuerdo. En sentido opuesto, el retraso en disponer de esta información incrementa el riesgo de toma de decisiones ineficaces, con el consiguiente incremento del riesgo, especialmente para los grupos más vulnerables.

En el ámbito técnico, la protección inmunológica que proporcionan las Células T de un individuo frente al SARS COV-2 se mide mediante el análisis de marcadores de inmunidad celular en el laboratorio. A la hora de seleccionar la estrategia de análisis de la inmunidad celular mediada por linfocitos T los expertos han considerado que la que proporciona más sensibilidad y especificidad y, con ello, información fiable, se basa en la detección de ARNm que codifica una proteína denominada CXCL10 producida por monocitos, que a su vez se produce por la elevación de los niveles de IFN- $\gamma$  (Interferón gamma) mediante la estimulación por antígenos del virus de SARS-CoV-2. Esta aproximación se considera la idónea técnicamente para un trabajo a gran escala como la VI Encuesta de serovigilancia de la Comunidad de Madrid.

La técnica de laboratorio requiere por tanto la estimulación de las células obtenidas de la muestra del paciente y la identificación de ARNm que produce esta proteína mediante una técnica de RT-PCR específica. Esta técnica es la de elección ya que detecta ARNm CXCL10 procedente de monocitos tras la estimulación en sangre total con antígenos peptídicos de SARS-CoV-2 (Megapool, pool B, pool C y control negativo) sin necesidad de pasos previos de extracción de ácidos nucleicos.

El trabajo de campo del estudio de la seroprevalencia de anticuerpos frente al virus SARS-CoV-2 conlleva la recogida de suero de una muestra representativa de la población de la Comunidad de Madrid. El abordaje metodológico necesario (diseño muestral, captación y citación de pacientes, traslado de muestras al laboratorio en condiciones de seguridad, etc.) es el mismo que se lleva a cabo en los estudios de seroprevalencia de las enfermedades inmunoprevenibles y de otras de interés para la Salud Pública que realiza periódicamente la Comunidad de Madrid. La complejidad de este abordaje, junto con la necesidad de contar lo antes posible con esta información, conforme a lo expuesto, justifica llevar a cabo todos los estudios simultáneamente sobre la misma muestra, aprovechando los recursos del trabajo de campo de la VI Encuesta de la Comunidad de Madrid cuya adjudicación se encuentra publicada y dentro del plazo establecido por la LCSP para la presentación del recurso especial en materia de contratación, de forma que resulta previsible el inicio de su ejecución a principios del mes de abril.

La realización del trabajo de campo de esta vertiente de la encuesta requiere disponer de los reactivos que integran el objeto del presente contrato, por lo que resulta imprescindible dotar de los mismos al Laboratorio Regional de Salud Pública.

El objeto de este contrato es por tanto el suministro de reactivos destinados a la realización de la técnica dqTACT, un ensayo de RT-PCR en tiempo real de activación celular (qPCR T) para medir la respuesta inmunitaria celular en las muestras de la "VI Encuesta de vigilancia seroepidemiológica de la Comunidad de Madrid".

El comportamiento impredecible de la pandemia y la evolución constante de la evidencia científica relativa al diagnóstico de SARS-CoV-2, que en este momento se centra en resolver las dudas sobre la inmunidad y protección de la población después de la reciente onda epidémica con la variante Omicron y la tercera dosis de vacunación en determinados grupos poblacionales, determinan la imposibilidad de haber previsto la necesidad que ahora se presenta de disponer urgentemente de la información relativa a inmunidad celular. La relevancia de esta respuesta celular ante la infección no ha sido señalada hasta finales de 2021, y la posibilidad de contar con reactivos para medirla no se ha sustanciado hasta febrero de 2022, todo lo cual ha impedido prever la contratación de este suministro con antelación.

Lo anterior respalda el carácter sobrevenido de la necesidad que establece como requisito el apartado 2.3 de la "Comunicación de la Comisión: 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", publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 1 de abril de 2020, habilitando la tramitación de emergencia que permita la necesaria inmediatez en la actuación.

En el momento actual, no hay fabricantes de este tipo de reactivos que tengan un proceso productivo automatizado y continuo, por lo que su elaboración se realiza exclusivamente bajo pedido, retrasando su entrega hasta las 2-8 semanas posteriores.

Este decalaje en la fabricación, junto al tiempo que requiere una licitación ordinaria, hace inviable cualquier otra vía distinta de la de emergencia, que en el mejor de los escenarios permitiría contar con los reactivos al cabo de 5-6 meses, cuando la información recabada habría perdido gran parte de su valor para la toma de decisiones. Retrasar la obtención de dicha información, por no disponer de los reactivos en un plazo que únicamente permite la vía de contratación de emergencia, representaría adicionalmente una ineficiencia debida al elevado coste-oportunidad derivado de desaprovechar la sinergia ofrecida por la encuesta SEROVI, que ofrece la potencia estadística necesaria para hacer extrapolables los datos recabados en la muestra a la población general. Con un diseño que incluye la recogida de muestras de sangre como las que se requieren para el estudio de la inmunidad celular, SEROVI iniciaría su fase de trabajo de campo a mediados del mes de abril, coincidiendo con la llegada de los reactivos adquiridos en vía de emergencia.

#### **Características técnicas del suministro:**

El LRSP propone la adquisición de reactivos para la realización de la técnica dqTACT, ya que es un ensayo de RT-PCR en tiempo real de activación celular (qPCR T). Esta técnica es la de

elección ya que detecta ARNm CXCL10 procedente de monocitos tras la estimulación en sangre total con antígenos peptídicos de SARS-CoV-2 (Megapool, pool B, pool C y control negativo) sin necesidad de pasos previos de extracción de ácidos nucleicos.

Se solicita el suministro de antígenos específicos de SARS-COV-2 (Megapool, pool B, pool C y negativo) reactivos para la producción de IFN- $\gamma$  y para la técnica de PCR para 5.000 muestras, 4 estimulaciones antigénicas y cuatro reacciones de PCR por muestra.

De acuerdo con el presupuesto que integra el presente contrato, los reactivos a suministrar serán los siguientes:

REACTIVO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO 100 UNIDADES
[XTACT(SCV4)-50]* XTACT(SCV4)-50 Cada kit contiene péptidos para 50 muestras sanguíneas de los 4 pools (one, B, C, Neg)	100	625,00 €	62.500 €
[bKTH-dqTACT.02-50] dqTACT.02 Cada kit contiene reactivos suficientes para la detección del nivel de respuesta inmune en 50 muestras sanguíneas previamente tratadas con los 4 pools (one, B, C, Neg) incluidos en XTACT(SCV4)-50 kit	100	1.475,00 €	147.500 €
GASTOS DE ENVÍO			4.000 €
BASE IMPONIBLE			214.000 €
IVA (exento <sup>1</sup> )			0,00 €
<b>TOTAL</b>			<b>214.000 €</b>

**Lugar de ejecución del contrato:**

Los reactivos deberán ser entregados en las dependencias del Laboratorio Regional de Salud Pública, situado en la Avenida Manuel Fraga Iribarne nº2.

**Plazo de ejecución del contrato:**

La ejecución del contrato dará comienzo el 16 de marzo con la remisión al proveedor por parte del LRSP de la solicitud formal de los reactivos. Los reactivos se entregarán tan pronto sea posible y, en todo caso, según lo recogido en el presupuesto que integra este contrato, dentro de las primeras 2-6 semanas desde la solicitud del pedido para los primeros 20 kits (XTACT y dqTACT) y de las primeras 8-10 semanas para el resto.

**Garantía:**

No procede

### Régimen de pagos:

El pago se producirá tras cada entrega de los reactivos, de acuerdo al precio ofertado, contra la presentación de la correspondiente factura, tras la eventual comprobación material y la certificación de la conformidad librada por el órgano competente.

De acuerdo con todo lo anterior, siguiendo las orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de la contratación pública en la situación sanitaria relacionada con la crisis del COVID-19 de fecha 01 de abril de 2020, y en virtud de lo previsto en el artículo Septuagésimo tercero de la *Orden 1244/2021, de 1 de octubre, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19* se propone tramitar el presente contrato mediante el procedimiento de emergencia previsto en el artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, con el fin de contar lo antes posible con los reactivos que integran su objeto.

El suministro de estos reactivos de PCR para la detección el ARNm de CXCL10, de monocitos tras la estimulación antigénica específica es exclusivo de un fabricante, la entidad HYRIS Srl. La elevada especificidad de los anticuerpos que los componen determina que su fabricación se produzca exclusivamente bajo demanda, destinada a un uso prediseñado a través de un estudio de seroprevalencia. Por tratarse de una emergencia de carácter inaplazable, y en razón de la exclusividad técnica de estos reactivos que serán fabricados expresamente para estos análisis, se ha solicitado un presupuesto a la única empresa fabricante cuyos productos cumplen las especificaciones técnicas requeridas, Hyris SRI, con sede en Corso Garibaldi 60, Milano MI 20121, Italia.

El importe del gasto asciende a un total de 214.000 € con un IVA de 0%<sup>1</sup> que se tramitarán con cargo a la posición presupuestaria G/313B/27002, proyecto de gasto: 2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS, de los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2022.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA  
Fecha: 2022.03.11 15:35

ELENA ANDRADAS ARAGONÉS

---

<sup>1</sup> Con fecha 22 de diciembre se publica el Real Decreto-ley 29/2021, de 21 de diciembre, por el que se adoptan medidas urgentes en el ámbito energético para el fomento de la movilidad eléctrica, el autoconsumo y el despliegue de energías renovables, cuya Disposición Adicional Primera, reza lo siguiente: (...) la aplicación del tipo impositivo del 0 por ciento del Impuesto sobre el Valor Añadido contenida en la disposición adicional primera (...) se prorroga(n) hasta el 30 de junio de 2022.