

INFORME JUSTIFICATIVO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINAR EL POTENCIAL DE GENERACIÓN DE TROMBINA POR TROMBOGRAFÍA AUTOMÁTICA ESTANDARIZADA (CAT) PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD MEDIANTE CRITERIO ÚNICO. El proyecto PI 19/00772 objeto de este contrato está financiado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea. Expediente PNSP 02-2023

1.- JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

La Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público determina en su artículo 170 que los órganos de contratación únicamente harán uso del procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación cuando se dé alguna de las situaciones que establece el artículo 168.

Dicho artículo 168 recoge los supuestos tasados de recurso al denominado procedimiento negociado sin publicidad, respecto del cual se excluye el requisito de publicación previa del anuncio de licitación. Entre tales supuestos se comprende; las obras, los suministros o los servicios que solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por no existir competencia por razones técnicas (168, apartado a, 2ª), LCSP.

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponden a ésta promover la investigación científica – técnica, así como la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial.

La Fundación contempla la necesidad de dar sustento al suministro de reactivos para determinar el potencial de generación de trombina por trombografía automática estandarizada (CAT)”, proporcionado por la empresa DIAGNÓSTICA STAGO S.L.U.

En la actualidad, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante, la Fundación), viene estudiando a través del Proyecto de Investigación PI 19/00772, la hemostasia en pacientes con trombocitopenia inmune, contando para ello con un software propio denominado Thrombinoscope® v3.0 (Thrombinoscope BV, Maastricht, Holanda), el cual registra automáticamente el valor de la fluorescencia y lo convierte en la actividad de la trombina.

La trombina es el factor central en el proceso de coagulación, y una hemostasia adecuada requiere un equilibrio preciso entre la formación y la disolución del coágulo. Históricamente, la coagulación ha sido investigada por medio de las pruebas básicas de la coagulación, el tiempo de protrombina (TP) y tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA). Estos test son incompletos porque no reflejan la generación de trombina de forma dinámica ni la inactivación a través del complejo trombina-antitrombina.

El CAT es un método automatizado que permite medir con un software específico (Thrombinoscope® v3.0) la generación de trombina en plasma rico en plaquetas y en plasma libre de plaquetas utilizando un sustrato fluorogénico. Ello conlleva la no necesidad de desfibrinar o inhibir la polimerización de fibrina, evitando así una disminución artificial de la generación de trombina.

Con el objetivo de poder practicar esta técnica, y cumplir con los objetivos del Proyecto, se necesitan los reactivos enumerados en los lotes 1, 2, 3, 4 y 5 objeto de este contrato, sobre los cuales ostenta derechos exclusivos de fabricación y distribución en España la empresa **DIAGNÓSTICA STAGO S.L.U.**, no existiendo alternativa o sustituto razonable registrada.

La justificación de esta necesidad, consiste en cumplir con la legislación vigente, tomando como objetivo la divulgación y docencia sobre la evaluación de la hemostasia y coagulación en pacientes con trombocitopenia inmune, y su relación con los tratamientos y el fenotipo de las plaquetas, obteniendo valoraciones que no se encuentran reflejadas en la actualidad y que son necesarias ya que permiten relacionar el potencial de generación de trombina con el riesgo de los pacientes de sufrir un evento trombótico.

Por lo antedicho, se entiende que la contratación descrita debe articularse por procedimiento negociado sin publicidad, cuya negociación se verificará con un único licitador: la empresa **DIAGNÓSTICA STAGO S.L.U.**, la cual ha acreditado mediante declaración responsable del representante legal, la titularidad de derechos exclusivos sobre el suministro de los reactivos, siendo la única empresa con fabricación exclusiva y distribuidora en España, minimizándose así los costes económicos y humanos de las tareas referidas, y maximizando su eficiencia.

Consiguientemente, la formalización de Contrato con todas las especificaciones incluidas en los Pliegos de este procedimiento, resulta imprescindible para posibilitar la realización de los fines Fundacionales y asegurar su adecuado desarrollo.

En cuanto a los aspectos negociables se prevé, conforme a la Ley, la posibilidad de negociación sobre el precio del contrato.

1.1 Características del contrato.

Objeto: Este contrato tiene por objeto el suministro de reactivos para determinar el potencial de generación de trombina por trombografía automática estandarizada (CAT), para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante, FIBHULP).

Todos los elementos y requisitos incluidos en dicho Pliego de Prescripciones Técnicas, se entienden de carácter esencial salvo cuando otra cosa se especifique en el mismo, en tanto que los mismos se consideran necesarios para el correcto desarrollo del contrato y consiguiente adecuado funcionamiento de la herramienta.

Código CPV: 33696500 - Reactivos de laboratorio

Naturaleza: se incluyen prestaciones propias de las modalidades contractuales de suministros. Se entiende como contrato de suministro conforme al criterio enunciado en el artículo 16 de la LCSP.

1.2.- Tipo máximo de licitación.

Tipo de presupuesto: Máximo estimado.

Base Imponible: 8.400 euros.

Importe del IVA (21%): 1.764 euros.

Importe total: 10.164 euros.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 8.400 euros.
- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

Valor estimado TOTAL del contrato (art. 101 LCSP) total: 8.400 euros, IVA excluido.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN DEL SUMINISTRO (IVA incluido)	10.164 EUROS
PRÓRROGAS	NO
VALOR ESTIMADO	8.400 EUROS

División por lotes: SI

Lote 1. 86194 – PPP- REAGENT LOW: 3 UNIDADES

- Tipo de presupuesto: máximo estimado.
 - Base imponible total: 1.200 euros IVA excluido
 - Importe del I.V.A. (21%): 252 euros.
 - Importe total: 1.452 euros IVA incluido.
- Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):
- Costes directos: 1.200 €.
 - Costes indirectos: No aplica.
 - Costes salariales: No aplica.
 - Otros eventuales gastos: No aplica.

Lote 2: 86222 - MP REAGENT: 3 UNIDADES

- Tipo de presupuesto: máximo estimado.
 - Base imponible total: 1.200 euros IVA excluido
 - Importe del I.V.A. (21%): 252 euros.
 - Importe total: 1.452 euros IVA incluido.
- Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):
- Costes directos: 1.200 €.

- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

Lote 3: 86196 - PRP REAGENT: 3 UNIDADES

- Tipo de presupuesto: máximo estimado.
- Base imponible total: 1.200 euros IVA excluido
- Importe del I.V.A. (21%): 252 euros.
- Importe total: 1.452 euros IVA incluido.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 1.200 €.
- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

Lote 4: 86192 – THROMBIN: 3 UNIDADES

- Tipo de presupuesto: máximo estimado.
- Base imponible total: 1.200 euros IVA excluido
- Importe del I.V.A. (21%): 252 euros.
- Importe total: 1.452 euros IVA incluido.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 1.200 €.
- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

Lote 5: 86197 - FLUCA KIT: 6 UNIDADES

- Tipo de presupuesto: máximo estimado.
- Base imponible total: 3.600 euros IVA excluido
- Importe del I.V.A. (21%): 756 euros.
- Importe total: 4.356 euros IVA incluido.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 3.600 €.
- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

1.3.- Ejecución del contrato.

- Común para todos los lotes:

- **Duración del contrato:** será como máximo de 6 meses a contar desde la formalización del contrato por ambas partes, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica
Comunidad de Madrid



Cofinanciado por
la Unión Europea

- **Plazo de ejecución:** el material se solicitará a la empresa proveedora según necesidad de los mismos. El plazo máximo de entrega será de 10 días hábiles a contar desde la solicitud del pedido al proveedor.

- **Prórroga:** no procede

2.- Informe sobre insuficiencia de medios.

En relación con tales cantidades, se comprueba la disponibilidad de capacidad económica suficiente, dada la financiación con cargo al Proyecto **PI 19/00772, financiado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea**, abonándose íntegramente el precio que resulte del contrato, en las condiciones que se especificarán en el correspondiente Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares.

3.- Habilitación empresarial o profesional para la prestación del contrato.

No exigible.

Madrid, a 24 de agosto de 2023,

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.

D. Juan José Ríos Blanco.

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación