

INFORME JUSTIFICATIVO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KIT DE COMBINACIÓN DE ANTICUERPOS PRIMARY IMMUNODEFICIENCY ORIENTATION TUBE (CYT-PIDOT-8), 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 03-2023

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 KIT DE COMBINACIÓN DE ANTICUERPOS PRIMARY IMMUNODEFICIENCY ORIENTATION TUBE (CYT-PIDOT-8)”, proporcionado por la empresa BECTON DICKINSON, S.A.U.

En la actualidad, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante, la Fundación), estudia a través del Proyecto de Investigación PI 19/00772, la evaluación de la distribución linfocitaria en pacientes con trombocitopenia inmune y su relación con los tratamientos y el fenotipo de las plaquetas.

La trombocitopenia inmune (PTI) es una enfermedad autoinmune y un trastorno hemorrágico complejo relacionado con autoanticuerpos IgG patógenos contra las glicoproteínas plaquetarias (GP) en una proporción sustancial de pacientes. Ello provoca la formación de anticuerpos autorreactivos de alta afinidad generada por una reacción del centro germinal, como un sello distintivo de la autoinmunidad mediada por anticuerpos.

Dado el papel de la inmunidad mediada por anticuerpos en la PTI, varias estrategias terapéuticas apuntan al agotamiento de las células B para prevenir la formación de células plasmáticas secretoras de anticuerpos, induciendo respuestas significativas y duraderas en una proporción de pacientes, y promoviendo la generación y supervivencia de células de larga vida.

El tubo PIDOT (“Primary Immunodeficiency Orientation Tube”, CYT-PIDOT-8) consiste en un panel de anticuerpos diseñado para la detección de inmunodeficiencias primarias sospechosas y análisis de las subpoblaciones linfocitarias mediante citometría de flujo.

Con el objetivo de poder practicar esta técnica, y cumplir con los objetivos del Proyecto de Investigación 19/00772, es necesario efectuar la contratación del suministro del kit de combinación de anticuerpos Primary Immunodeficiency Orientation Tube (CYT-PIDOT-8) objeto de este contrato, imprescindibles para analizar la distribución de subpoblaciones linfocitarias, y sobre el cual ostenta derechos exclusivos de fabricación y distribución en España la empresa **BECTON DICKINSON, S.A.U.**, no existiendo alternativa o sustituto razonable registrada para llevar a cabo esta técnica..

Por tanto, la justificación de esta necesidad, consiste en cumplir con la legislación vigente, tomando como objetivo la divulgación y docencia sobre la evaluación de la distribución linfocitaria 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. Los kits “Primary Immunodeficiency Orientation Tube”, están comercializados por **BECTON DICKINSON, S.A.U.**, como único distribuidor del producto, y son los únicos existentes en el mercado que permiten realizar la técnica anteriormente descrita, cuya función principal es el análisis y la distribución de subpoblaciones de linfocitos B, y siendo esta técnica absolutamente necesaria e imprescindible para el correcto desarrollo del objetivo principal del Proyecto de Investigación 19/00772.

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 **BECTON DICKINSON, S.A.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 y distribución exclusiva 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 kit de combinación de anticuerpos Primary Immunodeficiency Orientation Tube (CYT-PIDOT-8), para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante, FIBHULP), cuyas características se especifican en el presente pliego.

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: 6.300 euros.

Importe del IVA (21%): 1.323 euros.

Importe total: 7.623 euros.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 6.300 euros.
- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

Valor estimado TOTAL del contrato (art. 101 LCSP) total: 6.300 euros, IVA excluido.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN DEL SUMINISTRO (IVA incluido)	7.623 EUROS
PRÓRROGAS	NO
VALOR ESTIMADO	6.300 EUROS

- **División por lotes:** NO

- **Justificación de no división en lotes:** El contrato no admite división en lotes, la totalidad de las prestaciones integradas en el referido contrato sólo pueden ser abordadas por un contratista, pues lo contrario impediría una correcta ejecución, de acuerdo con los principios de eficacia y eficiencia.

1.3.- Ejecución del contrato.

- **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.
- **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 15 de septiembre 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