



Cofinanciado por  
la Unión Europea

**"Una manera de hacer Europa"**

## **INFORME DE CONTRATACION**

**CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE INMUNO-REGULACIÓN, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR RAZÓN DE EXCLUSIVIDAD DE CARÁCTER TÉCNICO.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PNSP 01/2023.**

El objeto del presente informe es la justificación de la necesidad del contrato que se pretende celebrar por virtud del Expediente reseñado en el título, entre **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón** (en adelante, **FIBHGM**) y **Miltenyi Biotec S.L** (en adelante, **Miltenyi**), a razón de exclusividad técnica, a los efectos de la contratación del suministro de reactivos necesarios para proyectos de investigación del laboratorio de Inmuno-Regulación del Hospital Gregorio Marañón.

### **NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO. INSUFICIENCIA DE MEDIOS.**

El laboratorio de Inmuno-Regulación del Hospital Gregorio Marañón, dentro del Proyecto de Investigación **ICI20/00063**, titulado "Ensayo clínico para determinar la eficacia de una terapia con células thyTreg en la prevención de rechazo en niños trasplantados de corazón y de la enfermedad injerto contra receptor en adultos", cuyo investigador principal es Dr. Rafael Correa Rocha, está llevando a cabo dos Ensayos Clínicos: **THYTECH1-2018-005** cuyo título es "*Ensayo clínico fase I/II aleatorizado, exploratorio y prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de la transfusión de células TREG autólogas obtenidas de tejido tímico en la prevención del rechazo en niños trasplantados de corazón*" y **FIBHGM-ECNC003-2021** cuyo título es "*Ensayo clínico fase I/IIa abierto para evaluar la seguridad y eficacia de la administración alogénica de células Treg obtenidas de tejido tímico (thyTreg) en el control de la hiperactivación inmunológica en pacientes COVID-19*", incluidos dentro del Proyecto de Investigación **ICI20/00063** con financiación del mismo proyecto.

El Ensayo Clínico **THYTECH1-2018-005** necesita de un seguimiento inmunológico de los pacientes incluidos en el ensayo y para ello, requiere del uso de un citómetro de flujo multiparamétrico de al menos 14 detectores, mediante el cual obtiene información requerida empleando la mínima cantidad de sangre, ya que los pacientes son bebés de menos de 2 años de edad. El único citómetro en el centro que reúne estos requisitos es el citómetro MACSQuant 16 y para su funcionamiento óptimo y la reproducibilidad y calidad de los resultados, se deben emplear soluciones (bufferes), anticuerpos y otros reactivos adaptados específicamente al equipo y la configuración de detectores de fluorescencia del equipo del que disponemos en el centro.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Por otro lado, el Ensayo Clínico **FIBHGM-ECNC003-2021** ha sido autorizado recientemente y utilizará el mismo protocolo de la AEMPS, lo que hará que la cantidad de reactivos necesarios aumente.

El protocolo autorizado por la AEMPS autoriza específicamente la purificación de las células en dichos Ensayos Clínicos con los equipos **CliniMACS Plus, clinimacs Prodigy, AutoMACS, Gentle MCAS y MACS Quant** cuyo único distribuidor es **Miltenyi**.

El laboratorio de Inmuno-Regulación cuenta en sus instalaciones con dichos equipos, pero se hace necesario el suministro de los reactivos específicamente diseñados y adaptados a los equipos para la imprescindible ejecución de los Ensayos Clínicos. **Miltenyi** es el fabricante y distribuidor exclusivo en el mundo de los reactivos y de los fungibles necesarios para los equipos mencionados, no siendo posible comprarlos/adquirirlos/contratarlos en ninguna otra entidad a nivel mundial, por lo que no hay alternativa posible en el mercado. Estos reactivos son los únicos que admiten los equipos empleados en los ensayos para la manufactura de la terapia celular empleada y la FIBHGM no puede disponer internamente de ellos. Por ello, se hace necesario externalizar el suministro.

Los reactivos mencionados anteriormente serán suministrados "a demanda", es decir, a petición de los investigadores, según las necesidades del proyecto de investigación de referencia, pudiéndose no gastarse el importe total de la actuación.

#### JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Se pretende abordar la contratación mediante PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, por motivos de exclusividad técnica y protección de derechos exclusivos, conforme al artículo 168, a, 2º LCSP.

En tal sentido:

Los reactivos necesarios para el equipo **CliniMACS Plus** y sus desarrollos, han sido diseñados y fabricados en exclusiva por la compañía **Miltenyi**, no siendo posible emplear ningún reactivo ni fungible de otras empresas en este equipo, y dado que la AEMPS ha autorizado el protocolo que emplea este equipo para tal fin, dado que es el único en el mercado a nivel mundial que garantiza las condiciones GMP y de seguridad necesarias, se hace necesaria la contratación de los reactivos con la entidad **Miltenyi**.

#### JUSTIFICACIÓN DEL GASTO:

Presupuesto base de licitación	
Base Imponible	150.000.-€
Importe del I.V.A. (21%)	31.500.-€
<b>TOTAL</b>	<b>181.500.-€</b>



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

**Presupuesto base de licitación:** CIENTO OCHENTA Y UN MIL QUINIENTOS EUROS (181.500.-€).

Base Imponible: CIENTO CINCUENTA MIL EUROS (150.000.-€)

Importe del I.V.A.: TREINTA Y UN MIL QUINIENTOS EUROS (31.500.-€).

**Valor estimado del contrato:** CIENTO CINCUENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS EUROS (157.500.-€), conforme se desglosa en el siguiente cuadro:

Valor estimado TOTAL	
Valor estimado	150.000.-€
Prórrogas: 3 anualidades	0,00.-€
Posibles modificaciones: máximo de 5%	7.500.-€
<b>TOTAL</b>	<b>157.500.-€</b>

**Precio:** el que se fije en el contrato como resultante de la negociación derivada de este procedimiento.

**Revisión del precio:** NO procede.

**Método de cálculo aplicado:** el valor estimado y precio del contrato se calculan a tanto alzado, de conformidad con el artículo 102.4 LCSP y por referencia al valor real, ajustado, de los contratos de servicios celebrados con objeto análogo en ejercicios anteriores, de conformidad con el artículo 101.10, a) LCSP. No se prevén costes indirectos.

3

**Crédito en el que se ampara:** cuenta con financiación del **Proyecto ICI20/00063**, titulado **"Ensayo clínico para determinar la eficacia de una terapia con células thyTreg en la prevención de rechazo en niños trasplantados de corazón y de la enfermedad injerto contra receptor en adultos"**, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), bajo el programa "Proyectos de investigación clínica independiente". **Estas ayudas están cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020** (Objetivo temático "Potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación"; Objetivo Específico "Fomento y generación de conocimiento de frontera y de conocimiento orientado a los retos de la sociedad, desarrollo de tecnologías emergentes"; Actuación "Proyectos de investigación orientados al Reto de Salud, Cambio Demográfico y Bienestar"). Esta actuación también cuenta con **financiación privada**.

**Remuneración:** íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón.

**Proceso de negociación del contrato:**

**Aspectos objeto de negociación:**

**Económicos: Precio del contrato**

4

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

Una vez recibida en su caso la pertinente documentación, la Comisión de Evaluación designada a los efectos del presente procedimiento, se comunicará con el candidato en orden a verificar la correspondiente negociación sobre los aspectos antedichos. En caso de que la reunión presencial no sea posible, la negociación tendrá lugar telefónicamente, levantándose acta de lo acordado. En caso de que la oferta se considere adecuada y válida, el órgano de contratación podrá decidir si hay negociación o no.

**Criterios de adjudicación** (una vez realizada la negociación, en su caso):

<b>SOBRE 2</b>	<b>CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR</b>	<b>PUNTOS</b>
	Propuesta técnica que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos del suministro.	40

<b>SOBRE 2</b>	<b>CRITERIO ECONÓMICO</b>	<b>PUNTOS</b>
	Precio	60

La máxima puntuación (60 puntos) será obtenida por la oferta más económica. La mínima puntuación (0 puntos) será obtenida por la oferta cuyas partidas económicas coincidan con el presupuesto señalado en el presente Pliego de Cláusulas Administrativas.

**PLAZO DE EJECUCIÓN:**

4

**Total:** el contrato tendrá una duración de UN (1) año (12 meses), contado desde el día siguiente al de su formalización, sin perjuicio de la prórroga que en su caso proceda de acuerdo con lo dispuesto seguidamente.

**Prórroga:** el contrato podrá prorrogarse por periodos anuales hasta un máximo de TRES (3) anualidades siempre que sea necesario para el Proyecto de Investigación de referencia.

Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

**Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas:** CUATRO (4) años (48 meses).

Madrid, a 20 de noviembre de 2023.

Fdo: Dña. María del Carmen de la Cruz Arguedas.


