

## INFORME DE NECESIDAD Y CONTRATACIÓN

**CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS DE REACTIVOS PARA PROYECTO DE CRIBADO NEONATAL DE AME, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR RAZON DE EXCLUSIVIDAD TÉCNICA.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PNSP 01-2024**

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 la **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón** (en adelante, **FIBHGM**) y **Revvity España SL** (en adelante, **Revvity**), a razón de exclusividad técnica, a los efectos de la contratación del suministro de reactivos necesarios para el proyecto de investigación **BIOQ-PCN-22001**, titulado **“Estudio piloto para el cribado neonatal de la atrofia muscular espinal en la Comunidad de Madrid: Estudio de investigación clínica”**. Dicha compra dispone de financiación privada por medio de acuerdo entre NOVARTIS y la FIBHGM.

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

Para el proyecto de investigación **BIOQ-PCN-22001**, titulado **“Estudio piloto para el cribado neonatal de la atrofia muscular espinal (AME) en la Comunidad de Madrid. Estudio de Investigación Clínica”**, se hace preciso adquirir el reactivo 3241-0020 Eonis™ SCID-SMA kit, que es específico para el equipo 2044-0020™ EONIS Q 96 Dx Instrument y el software 2044-3010 Eonis Q96 Dx EASI, no habiendo alternativa en el mercado. Dichos reactivos solo pueden ser comercializados y distribuidos por la empresa Revvity, no habiendo alternativa en el mercado. Dicha compra dispone de financiación privada por medio de acuerdo entre NOVARTIS y la FIBHGM (**Proyecto 2023-CTT004**).

El Servicio de Bioquímica Clínica del Hospital Gregorio Marañón necesita adquirir dichos reactivos para poder seguir realizando el programa de cribado neonatal. **Dichos reactivos son los únicos que se pueden usar en el equipo 2044-0020 EONIS Q 96 Dx Instrument**. El objetivo de la compra es suministrar los kits de reactivos necesarios para realizar el cribado neonatal de AME en muestras de sangre seca en papel dentro del programa de cribado neonatal, una vez se ha llevado a cabo la verificación de la técnica y la optimización del proceso en muestras válidas con el kit Eonis SCID-SMA. Se trata de los kits necesarios para llevar a cabo la detección cualitativa del exón 7 del gen SMN1 mediante PCR en tiempo real en ADN de muestras de sangre seca en papel de filtro para el cribado de AME en los recién nacidos de la Comunidad de Madrid. Mediante esta técnica se detecta a aquellos recién nacidos con delección de homocigosis del exón 7 del gen SMN1. Con ello, se podría identificar aproximadamente el 95% de los recién nacidos que padecerán AME en cualquiera de los subtipos con los que se presenta. Internamente no se dispone de dichos reactivos.

### JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE NEGOCIACIÓN.

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.

El artículo 168 recoge, entre otros, el supuesto de protección de derechos exclusivos, que no permitan la ejecución de la prestación por contratista otro que el titular de los mismos (art.168.a.2º).

Se ha elaborado un completo expediente de exclusividad donde la empresa Revvity ha aportado a la FIBHGM documentación sobre la exclusividad de los reactivos. Además, en dicho expediente de exclusividad se ha incluido certificado de exclusividad del investigador principal asociado, informe de validación de la técnica y declaración responsable de la FIBHGM al respecto.

Además, y por los aspectos ya reseñados, el principio de eficiencia, la necesaria economía de medios y manejo coherente de los fondos disponibles, determinan la imposibilidad de encomendar las prestaciones a otro proveedor distinto.

De conformidad con todo lo dicho, procede tramitar la contratación de este expediente mediante PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, por razón de protección de derechos exclusivos, conforme al artículo 168.a.2º LCSP.

Los aspectos a negociar en el expediente se limitarán al precio del contrato, que será el criterio más determinante. 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 base de licitación (base imponible IVA no incluido).

### **JUSTIFICACION DEL GASTO Y CUANTÍA**

Las cuantías asociadas a este procedimiento son las siguientes:

**Presupuesto base de licitación:**

**Precio unitario por kit: 2.304 euros.**

**Nº de kits: 112.**

**Base imponible total: 258.048.-€**

**Importe del I.V.A. (21%): 54.190,08.-€**

**Total: 312.238,08.-€**

Desgloses:

<b>Presupuesto base de licitación</b>	
Base Imponible	258.048.-€
Importe del I.V.A. (21%)	54.190,08.-€
<b>TOTAL</b>	<b>312.238,08.-€</b>

**Presupuesto total base de licitación:** TRESCIENTOS DOCE MIL DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO EUROS CON OCHO CENTIMOS (**312.238,08.-€**).

Base Imponible: DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL CUARENTA Y OCHO EUROS (258.048.-€)

Importe del I.V.A.: CINCUENTA Y CUATRO MIL CIENTO NOVENTA EUROS CON OCHO CENTIMOS (54.190,08.-€).

**Valor estimado del contrato:** TRESCIENTOS NUEVE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y SIETE EUROS CON SESENTA CENTIMOS (309.657,60.-€), conforme se desglosa en el siguiente cuadro:

<b>CONCEPTO</b>	<b>IMPORTE</b>
Valor estimado inicial	<b>258.048.-€</b>
Prórrogas (3 años)	<b>0.-€</b>
Posibles modificaciones (20%)	<b>51.609,60.-€</b>
<b>TOTAL, VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO</b>	<b>309.657,60.-€</b>

**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

celebrados con objeto análogo en ejercicios anteriores, de conformidad con el artículo 101.10, a) LCSP, todo ello conforme a las partidas siguientes:

**Crédito en el que se ampara:** fondos propios de la FIBHGM (proyecto 2023-CTT004). Financiación privada por medio de acuerdo entre NOVARTIS y la FIBHGM.

Se ha comprobado que se cuenta con la financiación necesaria y que la misma puede ser adscrita a los conceptos referidos.

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

### **PLAZO DE EJECUCIÓN**

**Total:** el contrato tendrá una duración de DOS (2) años (24 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. Si el proyecto de investigación asociado acabara antes de ese plazo, se resolvería el contrato, en su caso.

**Prórroga:** el contrato podrá prorrogarse por periodos anuales hasta un máximo de TRES (3) anualidades (36 meses) siempre que sea necesario para el Proyecto de Investigación de referencia.

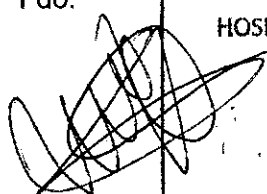
Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

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:** CINCO (5) años (60 meses).

En Madrid a 22 de febrero de 2024

Fdo.

 **FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA  
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN  
Pabellón de Gobierno  
C/ Dr. Esquerdo, 46  
28007 - MADRID  
CIF. G-83195305**

Dña. María del Carmen de la Cruz Arguedas

Apoderada

FIBHGM