**INFORME JUSTIFICATIVO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: MEDICACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO EARLY-GENE” (EU CT Number: 2023-507029-40) FINANCIADO POR LOS FONDOS NEXT GENERATION CONCEDIDOS POR EL INSTITUO DE SALUD CARLOS III (ICI21/00044) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

**Expediente. PNSP 2025-1**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 170 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), los órganos de contratación podrán recurrir al procedimiento negociado sin publicidad únicamente cuando concurra alguno de los supuestos recogidos en el artículo 168 de la citada norma.

En particular, el artículo 168, apartado a), subapartado 2.º de la LCSP contempla la posibilidad de emplear este procedimiento en aquellos casos en los que, por razones técnicas, el contrato solo pueda ser ejecutado por un operador económico determinado, al no existir competencia.

En virtud de las competencias atribuidas por sus Estatutos, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda tiene como fines primordiales la promoción de la investigación científica y técnica, así como la formación y docencia en el ámbito de las ciencias de la salud, con el objetivo de mejorar la calidad asistencial.

En este contexto, la Fundación requiere asegurar el suministro de la medicación necesaria para el desarrollo del ensayo clínico “Early-Gene”, cuya provisión ha sido encomendada a la empresa Kern Pharma, S.L., por concurrir circunstancias técnicas que excluyen la posibilidad de concurrencia competitiva. La justificación de esta contratación mediante procedimiento negociado sin publicidad se fundamenta en las siguientes razones:

1. **Continuidad del proveedor original y ausencia de compatibilidad técnica con otros suministradores**

El suministro objeto de contratación consiste en entregas adicionales por parte del proveedor inicialmente adjudicado. Un eventual cambio de proveedor implicaría adquirir medicamentos con características técnicas distintas, lo que generaría incompatibilidades de uso y requeriría la obtención de una nueva autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Cualquier modificación en la medicación utilizada en el ensayo implicaría una revisión y nueva autorización por parte de la AEMPS, con el riesgo de comprometer la validez científica del estudio debido a la introducción de variables no controladas. Además, el procedimiento de evaluación por parte de la AEMPS podría prolongarse durante varios meses, lo que conllevaría la paralización del ensayo clínico en curso, con las consecuencias negativas que ello implica.

1. **Naturaleza no comercial del placebo utilizado**

El placebo empleado en el ensayo ha sido fabricado exclusivamente con fines de investigación para este estudio concreto. No se trata de un producto comercializable y no puede ser adquirido a través de otros proveedores. Su fabricación, formulación y empaquetado han sido diseñados para replicar de manera exacta las características del medicamento activo (Candesartán 16 mg), de modo que se garantice el mantenimiento de las condiciones del ensayo doble ciego. Dichas especificaciones técnicas, tanto del placebo como del empaquetado, constituyen propiedad intelectual de Kern Pharma.

1. **Especificidad del medicamento activo y requisitos del ensayo doble ciego**

Aunque el principio activo del medicamento (Candesartán 16 mg) es comercial, su preparación y acondicionamiento deben realizarse de forma específica y exclusiva para este ensayo, replicando la apariencia del placebo y cumpliendo con los requisitos técnicos de un ensayo clínico doble ciego.

Cabe destacar que, si bien el principio activo es el mismo entre distintos fabricantes, la composición de excipientes varía significativamente, lo que puede alterar los resultados clínicos del estudio. A modo ilustrativo, se presentan las diferencias entre dos medicamentos de distintos laboratorios:

* Candesartán Kern Pharma (16mg comprimidos EFG). Cada comprimido contiene 16 mg de candesartáncilexetilo. Excipientes con efecto conocido: 184,90 mg de lactosa monohidrato.
* Candesartán “X” (16mg comprimidos EFG). Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo. Excipientes con efecto conocido: 121,80 mg de lactosa monohidrato y hasta 0,36 mg de sodio.

Estas variaciones en la composición, tanto en excipientes de declaración obligatoria como en aquellos no obligatorios (que además son propiedad del fabricante), afectan directamente a la homogeneidad del ensayo y pueden comprometer su validez científica.

1. **Ensayo clínico aprobado con medicamentos específicos**

El ensayo clínico “Early-Gene” se encuentra aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como por la autoridad competente en Países Bajos, para llevarse a cabo exclusivamente con el medicamento Candesartán 16 mg de Kern Pharma, que actualmente está siendo administrado a 183 pacientes.

Dicha información puede verificarse en el registro público europeo de ensayos clínicos [EU Clinical Trials Register](https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2023-507029-40-00), accediendo a la pestaña “FULL TRIAL INFORMATION”, en el apartado “PRODUCTS”, donde consta expresamente el producto autorizado para su uso en el estudio.

En Madrid, a 2 de abril de 2025

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA,

**D. Julio García Pondal**

Presidente del Patronato