



Financiado por
la Unión Europea

INFORME DE NECESIDAD Y CONTRATACIÓN

CONTRATO DE SERVICIO DE EVALUACIÓN DE ESTABILIDAD DEL MEDICAMENTO ARBACLOFEN PARA EL ENSAYO CLÍNICO AIMS-2-TRIALS CT2, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR RAZÓN DE EXCLUSIVIDAD TÉCNICA.

EXPEDIENTE: FIBHGM PNSP 02-2025

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**), a razón de exclusividad técnica, a los efectos de la contratación del Servicio de Evaluación de Estabilidad del medicamento Arbaclofen para el Ensayo Clínico AIMS-2-TRIALS CT2, titulado **“A Follow-Up Shiftability Study of Arbaclofen with an Open-Label Extension for the study of Biomarkers in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorders”**. Dicha actuación se encuentra financiada con la ayuda de Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (IMI 2 JU) bajo el Grant Agreement No. 777394 y con apoyo del programa europeo H2020, EFPIA, Autism Speaks, Autistica, y SFARI, con financiación de la Unión Europea.

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO. INSUFICIENCIA DE MEDIOS.

Según lo especificado por el equipo investigador de referencia, para el Ensayo Clínico **AIMS-2-TRIALS CT2**, titulado **“A Follow-Up Shiftability Study of Arbaclofen with an Open-Label Extension for the study of Biomarkers in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorders”**, cuya investigadora principal es la Dra. Mara Parellada Redondo, del Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón, se hace preciso realizar el Servicio de Evaluación de Estabilidad del medicamento Arbaclofen. **Dicho medicamento solo puede ser suministrado por la empresa Allos Phama Inc, propietaria en exclusiva del mismo, no habiendo alternativa en el mercado para las mismas aplicaciones.**

Según lo especificado por el equipo investigador de referencia, el Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón necesita realizar dicha prueba de estabilidad para poder seguir realizando el estudio clínico antes mencionado. Dicho medicamento es el único que puede ser utilizado en el citado estudio. El objetivo para la realización de este servicio es extender la fecha de caducidad del medicamento para así poder realizar el estudio de la molécula Arbaclofen en niños y adolescentes de espectro autista. Se trata de un medicamento para tratar los síntomas nucleares del autismo, en particular la función social.

Según lo especificado por el equipo investigador de referencia, este medicamento, aún en fase de prueba (i.e. Fase II) tiene como objetivo la mejora de la función social en niños y adolescentes con Trastorno del Espectro Autista, mediante un restablecimiento gabaérgico para corregir un posible desequilibrio gabaglutamato. **No se dispone de medios internos para poder realizar este servicio.**

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 Allos Pharma, Inc. ha aportado a la FIBHGM documentación sobre la exclusividad del medicamento de referencia. Además, en dicho expediente de exclusividad se ha incluido un certificado de exclusividad del investigador principal asociado.

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):

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

SOBRE 2	CRITERIO ECONÓMICO	PUNTOS
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

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	127.500.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS (2 años)	0.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (10%)	12.750.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	140.250.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE (2 años)	127.500.-€
IVA (21%)	26.775.-€
TOTAL	154.275.-€

Desglose de anualidades:

Año 2025: 60.000.-€

Año 2026: 67.500.-€

Total: 127.500.-€

Tipo de presupuesto: MÁXIMO ESTIMADO.

Presupuesto total base de licitación: 154.275 EUROS.

Base imponible: 127.500 EUROS.

Importe del I.V.A. (21%): 26.775 EUROS.

Valor estimado del contrato: 140.250 EUROS.

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 LCSP y a partir de la contabilidad histórica del contratante relativa a contratos de objeto análogo celebrados en anualidades anteriores y ajustados a mercado en el momento del cálculo según consultas realizadas.

Costes de personal asociados: No se prevén.

Posibles modificaciones: máximo de un 10 %, para los posibles retrasos, novedades normativas y para actividades no previstas inicialmente relacionadas con el servicio que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del proyecto de investigación de referencia.

Crédito en el que se ampara: Dicho proyecto de investigación (AIMS-2-TRIALS CT2) se encuentra financiado con la ayuda de Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (IMI 2 JU) bajo el Grant Agreement No. 777394 y con apoyo del programa europeo H2020, EFPIA, Autism Speaks, Autistica, y SFARI, financiado por la Unión Europea.

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 DIECIOCHO (18) 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 DOS (2) años (24 meses).

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: 3,5 años (42 meses).

En Madrid a 22 de septiembre de 2025

17443277P	Firmado
MARIA	digitalmente por
TERESA	17443277P MARIA
FERNANDEZ	TERESA
(R:	FERNANDEZ (R:
G83195305)	G83195305)
	Fecha: 2025.09.25
	12:01:29 +02'00'

Fdo: Dña. Teresa Fernández Alonso
Directora de la FIBHGM