

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2026-01

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO EARLY-GENE (EU CT NUMBER: 2023-507029-40)

1.-NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponden a ésta promover la investigación científico – técnica, así como, la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial. En aras de poder dar cumplimiento a tal propósito, la FIBHUPH necesita contratar el suministro de reactivos para el desarrollo de proyectos de investigación, en concreto en este caso del proyecto de Ensayo Clínico Early – Gene (EU CT Nº: 2023-507029-40) otorgado por parte del instituto de salud Carlos III al investigador Pablo García Pavía del instituto de investigación sanitaria del hospital puerta de hierro.

2.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El objeto del presente contrato es establecer las condiciones técnicas y económicas que han de regir el suministro de medicación para el desarrollo del ensayo clínico “EARLY-GENE” (EU CT Number: 2023-507029-40).

Elementos objeto de la prestación del contrato que constituyen los requisitos mínimos que han de cumplir las ofertas y no serán objeto de negociación:

- Fabricar y suministrar la medicación con autorización de comercialización vigente en España (fabricación en instalaciones autorizadas por la AEMPS como fabricantes de medicamentos y de medicamentos en investigación. Aportar autorización en el sobre uno).
- Fabricar 2.500 cajas de Candesartan 16 mg, cuyo contenido esté emblistado y etiquetado en condiciones doble ciego para uso en ensayo clínico. Cada caja debe contener 28 comprimidos con un máximo de 10 mm de diámetro y estará etiquetada en su exterior en condiciones doble ciego para uso en ensayo clínico en España y/o Países Bajos.
- Fabricar 3.407 cajas de Placebo idéntico a los comprimidos de Candesartan 16 mg, cuyo contenido esté emblistado y etiquetado en condiciones doble ciego para uso en ensayo clínico. Cada caja debe contener 28 comprimidos con un máximo de 10 mm de diámetro y estará etiquetada en su exterior en condiciones doble ciego para uso en ensayo clínico en España y/o Países Bajos
- Realizar el emblistado, envasado y etiquetado en condiciones GMP en una planta autorizada por la AEMPS como fabricante de medicamentos y medicamentos en investigación, utilizando las etiquetas indicadas por la Fundación para el estudio EARLY-GENE.

- Realizar análisis y emisión de los correspondientes certificados analíticos de cada una de las entregas de Candesartan fabricadas. Realización de análisis completo.
- Realizar análisis y emisión de los correspondientes certificados analíticos de la entrega fabricada de placebo.
- Emisión de los correspondientes certificados de liberación de la medicación.

3.- JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES

De acuerdo con lo establecido en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), la naturaleza o el objeto del contrato no permiten la adquisición independiente del suministro mediante su división en lotes.

La motivación de integrar la prestación objeto del contrato en un único lote se basa en el principio rector básico de la contratación pública, que es la eficiente utilización de los fondos públicos y, que conlleva, buscar la mayor racionalización en la ejecución de las prestaciones.

La integración del suministro en un único lote permitirá optimizar los recursos y mejorar la eficacia y eficiencia de los mismos ya que en virtud de la interrelación que existe entre las prestaciones, resulta imprescindible a nivel operativo, que la totalidad del contrato sea ejecutado por una sola empresa.

El presente suministro requiere, para la correcta ejecución del mismo y del desarrollo del ensayo clínico “EARLY-GENE” (ICI21-00044), que la medicación adquirida (Candesartan 16 mg y Placebo) sea suministrada por un único adjudicatario, para el correcto cumplimiento del doble ciego requerido y que se derivará de forma indisoluble de un etiquetado, emblistado y empaquetados únicos.

4.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el siguiente código: 33622100-7 Medicamentos usados en cardioterapia.

5.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas del suministro que integra el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico.

6.- PLAZO DE EJECUCIÓN

La duración del suministro es de un año desde la firma del contrato .

7.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los precios ofertados por proveedores del sector y el análisis del mercado obtenido por la revisión de diferentes adjudicaciones en concursos de similares características.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 31.988,50 euros, (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 6.717,59 euros, lo que supone un presupuesto de 38.706,09 euros IVA incluido.

El contrato no prevé la revisión de precios, al tratarse de una entrega única.

Para el cálculo del valor estimado (35.187,35 euros) se ha tenido en consideración el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido. El valor estimado contempla el importe máximo previsto para el contrato e incluye la duración del contrato y la posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el 10 por 100 del precio del contrato.

El presupuesto de este contrato está remunerado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda con cargo a los fondos propios de la Fundación.

8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

A los efectos previstos en el art. 168 de la LCSP, el contrato proyectado se trata de un contrato de suministro y su adjudicación se realizará por procedimiento negociado sin publicidad, ya que reúne la premisa fijada en el apartado segundo del citado artículo: *“Cuando se trate de entregas adicionales efectuadas por el proveedor inicial que constituyan bien una reposición parcial de suministros o instalaciones de uso corriente, o bien una ampliación de los suministros o instalaciones existentes, si el **cambio de proveedor obligase al órgano de contratación a adquirir material con características técnicas diferentes, dando lugar a incompatibilidades o a dificultades técnicas de uso y de mantenimiento desproporcionadas**”*.

Las presentes entregas adicionales han sido efectuadas por el proveedor inicialmente designado. La sustitución de dicho proveedor implicaría la adquisición de un material con características técnicas distintas, lo que podría generar incompatibilidades en su utilización. Asimismo, supondría la necesidad de adoptar medidas desproporcionadas, entre ellas, la solicitud de una nueva autorización de uso para el proveedor alternativo. Cualquier modificación en la medicación utilizada en el ensayo clínico debe ser evaluada y autorizada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con el fin de valorar los posibles efectos que dicha modificación podría tener sobre el desarrollo de la investigación ya en curso. Salvo en casos de fuerza mayor —como la imposibilidad de fabricación por parte del proveedor original—, la AEMPS no autorizaría un cambio de medicación en un ensayo clínico en marcha, debido al riesgo de introducir una variabilidad no controlada que comprometería la validez científica del estudio. Además, dicha modificación supondría la paralización temporal del ensayo hasta obtener la resolución de la AEMPS, lo cual podría prolongarse varios meses, con el consiguiente perjuicio para el desarrollo del estudio.

El placebo actualmente empleado en el ensayo clínico ha sido fabricado de manera específica para fines de investigación y exclusivamente para este estudio. No se trata de un producto comercial disponible en el mercado. Este placebo, que ya está en uso en el ensayo clínico, no puede ser adquirido a través de otros proveedores. Su fabricación y envasado deben replicar exactamente el aspecto y la formulación del Candesartán 16 mg, conforme a las especificaciones técnicas previamente establecidas y que constituyen propiedad intelectual de Kern Pharma.

Aunque el Candesartán 16 mg es un medicamento comercial, en el contexto del ensayo clínico debe ser preparado y envasado específicamente para su uso exclusivo en el estudio, de forma

que sea indistinguible del placebo, cumpliendo así con los requisitos metodológicos de un ensayo clínico doble ciego. Cabe señalar que, si bien el principio activo es el mismo entre fabricantes, la composición de los comprimidos difiere según el proveedor. En particular, existen diferencias tanto en los excipientes de declaración obligatoria —cuya cantidad y naturaleza pueden variar— como en los excipientes no obligatorios, cuya composición específica constituye propiedad intelectual del fabricante.

El ensayo clínico ha sido aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por la autoridad reguladora correspondiente en los Países Bajos, para su realización utilizando Candesartán 16 mg de Kern Pharma. Actualmente, dicho medicamento ya se está administrando a un total de 183 pacientes incluidos en el estudio.

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se definen los criterios de adjudicación con los requisitos exigidos en la LCSP art. 116.4 LCSP y 145.5 y 6 LCSP (vinculados al objeto del contrato, objetivos y respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad) y para, de conformidad con la Directiva europea de contratación 2014/24, conseguir una adjudicación basada en la mejor calidad/precio desde el punto de vista técnico, alejándose la selección basada únicamente en precio.

En aplicación del artículo 170.2 de la LCSP, especialidades en la tramitación del procedimiento negociado sin publicidad, el órgano de contratación invitará al único licitador capacitado para prestar los servicios inherentes al presente contrato, y negociará con éste las ofertas iniciales y todas las ofertas ulteriores presentadas por éste, excepto la oferta definitiva que el licitador haya presentado para mejorar su contenido, con el fin de identificar la mejor oferta.

De acuerdo con el artículo 169.5 de la LCSP, la negociación se hará del siguiente modo:

1. RECEPCIÓN DE OFERTA INICIAL. Durante la primera fase de negociación, el licitador presentará oferta sobre los siguientes aspectos que conforman los criterios de adjudicación, cuya ponderación será la siguiente: Oferta económica (100 puntos).
2. NEGOCIACIÓN. Una vez recibida la propuesta, el órgano de contratación verificará la oferta presentada por el licitador y entablará una negociación sobre los aspectos anteriormente mencionados.
3. OFERTA DEFINITIVA. Una vez recibida la propuesta definitiva, el órgano de contratación verificará la nueva oferta presentada por el licitador. Todo esto quedará relegado en un acta que se incorporará al contrato.

9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

Se acreditará la solvencia económica y financiera mediante justificante de la existencia de un seguro de responsabilidad civil por riesgos profesionales por importe igual o superior al presupuesto base de licitación.

En el supuesto de empresas de nueva creación que carezcan de cuentas anuales registradas, deberán aportar declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que acredite la solvencia económica de la empresa. Deberá constar expresamente que, el banco o entidad financiera que emite el informe, conoce las condiciones

del contrato y considera solvente a la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

Además, en relación a la solvencia técnica o profesional el licitador deberá aportar la pertinente relación de los trabajos realizados, que hacer referencia a la experiencia en la realización de suministros del mismo tipo o naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo, los tres últimos años, que se acreditará mediante la **relación de los trabajos o servicios efectuados** por el interesado en el curso de los tres últimos años concluidos (2023, 2024 y 2025) indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

Los suministros efectuados, contenidos en la relación anterior, aparte de referenciarse, deberán acreditarse mediante la aportación de, al menos, tres (3) certificados de buena ejecución de los tres últimos años concluidos, o de certificados que terminen cubriendo los tres años (2023, 2024 y 2025) en los que conste el suministro realizado.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiéndose por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará por medio de certificado de cumplimiento por parte de la empresa licitadora de la normativa de gestión de la calidad UNE-ES-ISO 9001 ISO 9001, o equivalente.

10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS

El contratista tendrá derecho al abono de cada suministro realizado y recibido a conformidad, en los términos establecidos en las normas que rigen el contrato y con arreglo al precio convenido, según se establece en el artículo 198 de la LCSP.

La contraprestación se abonará contra factura presentada al Contratante.

Todos los pagos se verificarán mediante transferencia bancaria, previa recepción de la factura por el contratante.

Las facturas serán remitidas al siguiente correo: facturas.proveedores@idiphim.org debiendo incluirse en las mismas la referencia del nº del presente expediente.

11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.1 LCSP, los licitadores que presenten las mejores ofertas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145, deberán constituir a disposición del órgano de contratación una garantía definitiva de un 5% de del presupuesto base de licitación, IVA excluido.

12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

Duración del contrato y sus prórrogas

13.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Incorporación de cláusulas sociales, ambientales y de innovación como condiciones especiales de ejecución:

X Como criterios ambientales

Condiciones especiales de ejecución: La empresa adjudicataria deberá promover el reciclado de aquellos productos que sean utilizados para la ejecución del contrato y hayan sido devueltos por tratarse de artículos defectuosos. A lo largo de la ejecución del contrato deberá proveer evidencia de cumplimiento de esta obligación especial.

La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

FIBHUPH