

MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE SERVICIOS DE ASESORAMIENTO ESTRATÉGICO Y ELABORACIÓN DEL EXPEDIENTE REGULATORIO PARA EL MEDICAMENTO DE TERAPIA AVANZADA ALOCELYVIR.

1. ANTECEDENTES

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (FIBHNJS) es una entidad dedicada a la gestión de proyectos de investigación clínica y fabricación de medicamentos de terapia avanzada.

Tras la recepción de objeciones por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) respecto a la autorización de uso del medicamento Celyvir (autólogo), se identificaron discrepancias en la estrategia de fabricación y validación.

La AEMPS solicitó realizar nuevas validaciones relativas al medicamento Celyvir para justificar su calidad. Adicionalmente, se realizan preguntas sobre el uso del medicamento Celyvir.

La realización de estas nuevas validaciones presenta para la UFMTA una elevada dificultad técnica y un coste de recursos considerablemente elevado. Todo ello para generar nuevos datos de validación para la versión autóloga de Celyvir.

Dado que comparativamente se cuenta con una cantidad significativa de datos de validación, correspondientes en muchos supuestos a lo exigido por la AEMPS, la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada (UFMTA) ha recomendado una transición estratégica hacia la solicitud de autorización de uso de la versión alogénica del medicamento Alocelyvir (alogénico).

2. NATURALEZA Y OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la prestación de servicios especializados de consultoría regulatoria y estratégica, así como la elaboración, compilación y revisión del expediente en formato Common Technical Document (CTD) necesario para solicitar la autorización de uso de Alocelyvir ante la AEMPS.

La necesidad de este contrato deriva de la complejidad técnica del nuevo escenario regulatorio y la falta de medios internos suficientes para acometer la reestructuración documental y el reposicionamiento estratégico exigido por la autoridad competente.

La transición a Alocelyvir requiere un abordaje técnico altamente especializado por los siguientes motivos

- **Estandarización y Validación:** Alocelyvir utiliza bancos celulares (BCM y BCT) a partir de donantes sanos, lo que garantiza un material de inicio homogéneo y ya cuenta con validaciones de estabilidad y control de duplicaciones (PDA) aprobadas
- **Complejidad del Dossier CTD:** Se requiere integrar de forma coherente la información científica y técnica de más de 500 lotes fabricados previamente en ensayos clínicos y uso compasivo, asegurando que el expediente se alinee con el Real Decreto 477/2014
- **Gestión de Riesgos:** Es imperativo definir un posicionamiento regulatorio que anticipe las expectativas de la AEMPS sobre la calidad y Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para evitar nuevos bloqueos administrativo

3. **IMPACTO ECONÓMICO:**

El presente contrato se licita a través de un presupuesto máximo estimado conforme a lo previsto en el art. 309 de la LCSP y 197 del RD 1098/2001, el cual resulta ser adecuado a los precios de mercado.

El valor estimado total del contrato, conforme a los criterios establecidos en el art. 101 de la LCSP, asciende a ... IVA excluido, siendo el valor:

Base imponible: 24.000,00 Euros

Importe IVA: 5.040,00 Euros

Importe total: 29.040,00 Euros

Sistema de determinación de presupuesto (sin IVA):

- Costes directos 4.281,68 Euros
- Costes indirectos: 274,29 Euros
- Costes salariales: 15.612,10 Euros

- Beneficio Industrial: 1.210,08 Euros
- Gastos Generales: 2.621,85 Euros

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO ANUAL	24.000,00 €
PRÓRROGA	0,00 €
TOTAL	24.000,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	24.000,00 €
IVA	5.040,00 €
TOTAL	29.040,00 €

Crédito en el que se ampara: Fondos propios.

Remuneración: Íntegra por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Precio de adjudicación del contrato: Será el resultante de la oferta efectuada por el licitador adjudicatario, excluido el importe del IVA, que se indicará como partida independiente. En el precio del contrato estarán incluidos todas las tasas e impuestos, a excepción del IVA, así como todos los gastos que la empresa adjudicataria deba realizar para el cumplimiento de las prestaciones contratadas.

Método de cálculo aplicado: La determinación del valor estimado se ha establecido a partir de precios de mercado en el momento del cálculo y teniendo en cuenta las necesidades básicas para el desarrollo de la actividad

científico/técnica de los actuales grupos de investigación y características técnicas mínimas necesaria. El presupuesto se considera adecuado a los precios de mercado para servicios de consultoría regulatoria especializada en terapias avanzadas No se han previsto modificaciones en el presente contrato.

Prórroga: En el caso que resulte necesario se aprobará una prórroga únicamente en la ejecución de un año, sin aumento del presupuesto previsto por la totalidad del servicio de 24.000 Euros.

4. CRITERIOS DE SOLVENCIA

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado 1 a):

Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección: Los licitadores deberán acreditar un volumen de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los últimos tres concluidos. Deberá ser al menos una vez y media el valor estimado del contrato.

Número de lote	Criterio de selección
UNICO	36.000,00 €

El volumen anual de negocios del licitador se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito.

Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 90 de la LCSP, apartado a):

La solvencia técnica se apreciará teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad, lo que deberá acreditarse por los medios siguientes:

- Indicación del personal técnico o de las unidades técnicas, integradas o no en la empresa, participantes en el contrato, especialmente aquellos encargados del control de calidad.
- títulos académicos y profesionales del empresario y de los directivos de la empresa y, en particular, del responsable o responsables de la ejecución del contrato, así como de los técnicos encargados directamente de la misma, siempre que no se evalúen como un criterio de adjudicación.

Criterios de selección.

La acreditación se verificará mediante certificados de buena ejecución expedidos por el órgano competente.

Concreción de las condiciones de solvencia

1. Especificación en la oferta de los nombre y cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación objeto del contrato: NO
2. Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y materiales: NO

5. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato, en base a la mejor relación calidad-precio, y que, en el presente contrato son los siguientes:

1. Criterios relacionados con los costes. (Hasta 60 puntos)

La asignación de los 60 puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores de acuerdo con la siguiente formula:

$$PX = (A*60)/XP$$

Donde:

XP = Oferta económica del licitador.

A = Oferta económica más baja.

PX = Puntuación del licitador

De los criterios objetivos establecidos anteriormente, se tomarán en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales, los relacionados con los costes.

A tal efecto, se considerará oferta anormalmente baja, en el caso de presentarse una sola oferta, cualquier proposición inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales. En el caso de presentarse 2 o más ofertas cualquier proposición inferior a la media de las ofertas presentadas en más de 10 unidades porcentuales.

Si una oferta económica resulta incurso en presunción de anormalidad, se procederá de conformidad con lo dispuesto por la LCSP, artículos 149 y concordantes.

Se considerarán presuntamente anormales o desproporcionadas las ofertas de conformidad con los criterios establecidos reglamentariamente. Plazo para la justificación de la anormalidad de la oferta: 3 días hábiles.

2. Criterios cualitativos evaluables mediante fórmula. (Hasta 30 puntos)

	Descripción del Criterio	Ponderación
1	Plazos de ejecución del registro de la solicitud de autorización del medicamento Alocelyvir	Hasta 15 puntos
2	Experiencia específica en solicitudes ante al AEMPS de autorización de uso hospitalario	Hasta 15 puntos

1. Plazos de ejecución

- >10 meses: 0 puntos
- ≥ 8 meses: 5 puntos
- ≥ 6 meses: 10 puntos
- ≥ 4 meses: 15 puntos

2. Experiencia específica en interacción con la AEMPS para solicitudes de autorización de uso hospitalario

Debido a que el cambio de estrategia de Celyvir a Alocelyvir surge precisamente de las objeciones y dudas expresadas por el cuerpo evaluador de la AEMPS en reuniones de asesoría previas, resulta crítico que el adjudicatario cuente con solvencia contrastada en la interlocución directa con dicha agencia. Para demostrar la experiencia se solicita certificados emitidos por la entidad solicitante de registro de autorizaciones de uso hospitalario:

- 1 certificados: 5 puntos
- De 2 a 3 certificados: 10 puntos
- + de 4 certificados: 15 puntos

3. Criterios cualitativos evaluables mediante juicio de valor. (Hasta 10 puntos)

Capacidad de integrarse con el equipo técnico de la UFMTA para la validación de datos clínicos previos (10 puntos):

La transición a Alocelyvir implica la necesidad de compilar y dar coherencia a una base de datos muy extensa, que incluye más de 500 lotes fabricados previamente en contextos de ensayos clínicos y uso compasivo, así como numerosos pacientes distribuidos en 3 ensayos clínicos diferentes.

Por tanto, es requisito indispensable que el consultor demuestre una metodología de trabajo que permita una integración fluida con el equipo de la UFMTA, asegurando que toda la información científica y técnica disponible sea validada, estructurada y resulte plenamente trazable dentro del dossier final.

La correcta ejecución de esta tarea es la que permitirá reducir los plazos de disponibilidad del medicamento para los pacientes

Criterios de desempate: los posibles empates, se resolverán por el recurso a los criterios recogidos en el apartado 2 del artículo 147 LCSP. A los efectos de comprobar el cumplimiento de tales criterios, el órgano de contratación solicitará de los licitadores la documentación acreditativa correspondiente, en el momento en que el empate se produzca.

6. SUBCONTRATACIÓN

No se señala ninguna prestación que no sea susceptible de subcontratación

Y en prueba de conformidad con lo que antecede, lo firman en Madrid a un solo efecto en la fecha indicada en las correspondientes firmas electrónicas.

Fdo. Antonio Alarcón Miguez
Responsable Técnico
Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada

Nota.- El presente documento ha sido firmado y se encuentra dentro del expediente referenciado