



MEMORIA JUSTIFICATIVA:

Suministro de reactivos y material fungible para la producción de células T-CAR ex vivo





EXP. 06/2024 – MEMORIA JUSTIFICATIVA

TÍTULO: Suministro de reactivos y material fungible para la producción de células T-CAR ex vivo

TIPO DE CONTRATO: Suministro

TRAMITACIÓN: Ordinaria

PROCEDIMIENTO: Negociado sin publicidad por razones de exclusividad técnica

CPV: 33696500-0 Reactivos de laboratorio

SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

De conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), en el expediente de contratación se deben justificar los aspectos que se detallan en los referidos preceptos.

A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad cumplir lo establecido en los mencionados artículos y se emite, por tanto, para justificar los aspectos que se establecen a continuación con relación al contrato de prestación del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA LA PRODUCCIÓN DE CÉLULAS T-CAR EX VIVO**

- 1.** Objeto del contrato y necesidad a satisfacer.
- 2.** Idoneidad del objeto y contenido del contrato.
- 3.** Insuficiencia de medios propios.
- 4.** El presupuesto de licitación, el valor estimado y el plazo ejecución del contrato.
- 5.** Elección del procedimiento de licitación.
- 6.** Justificación de la no división en lotes.
- 7.** Criterios de solvencia técnica o profesional, económica y financiera.
- 8.** Criterios de valoración de las ofertas.
- 9.** Condiciones especiales de ejecución.
- 10.** Revisión de precios



1. OBJETO DEL CONTRATO Y NECESIDAD A SATISFACER

Constituye el objeto de esta licitación la contratación del **suministro de reactivos y material fungible para la producción de células T-CAR ex vivo**, destinados al laboratorio del IR-Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en adelante **IR-HSCSP**) para la **Fundació Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras** (en adelante **IJC**).

2. IDONEIDAD DEL OBJETO Y CONTENIDO DEL CONTRATO

La adjudicación de este contrato resulta necesaria e idónea para cumplir y realizar las finalidades institucionales del **IJC**.

En particular, la necesidad que se pretende cubrir consiste en el suministro de reactivos y material fungible (medios, citocinas, tubuladuras y sistemas de aislamiento celular) para la producción ex vivo de células modificadas genéticamente con un CAR.

Esta propuesta de contratación responde a la necesidad de la Unidad de Hematología Clínica Hospital Santa Creu i Sant Pau del **IJC** de disponer de los suministros indicados para utilizarlos en la producción de un organismo modificado genéticamente por inmunoterapia de pacientes con cáncer hematológico.

Es absolutamente necesaria la contratación de este suministro dado que la plataforma que permite la generación de estas células solo admite reactivos y material fungible específicamente diseñados por la empresa que fabrica y suministra esta plataforma, Miltenyi Biotec. Sin este suministro, no se podría llevar a cabo el desarrollo de los proyectos de inmunoterapia de neoplasias hematológicas con células T -CAR.

Mediante el presente contrato se satisfarán, de manera directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el punto primero de la presente memoria, de acuerdo con el informe de necesidad que consta en este expediente.

3. INSUFICIENCIA DE MEDIOS PROPIOS

Las características de las necesidades definidas en apartados superiores, y teniendo





en cuenta que se trata de la contratación de un suministro, hacen que resulte inviable asumir con medios propios ni personales ni materiales el cumplimiento de las necesidades planteadas y, consecuentemente, se requiere realizar dicha contratación con medios externos.

4. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN, VALOR ESTIMADO Y PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

4.1. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

Se entiende por **presupuesto base de licitación** el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato, puede comprometer el Órgano de Contratación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Atendiendo a que el presupuesto de licitación debe ser adecuado a los precios de mercado, se fija el siguiente **presupuesto base de licitación**:

- **272.734,00 € IVA incluido**, basado en **importes unitarios**, desglosado de la manera siguiente:

Concepto	Importe máximo
Suministro de reactivos y material fungible para la producción de células T-CAR ex vivo	225.400,00 €
TOTAL	225.400,00 €
I.V.A.	47.334,00€
TOTAL PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	272.734,00 €

El cálculo del presupuesto base de licitación ha sido elaborado mediante la consulta realizada al proveedor exclusivo del suministro de los reactivos.

El presupuesto base de licitación se irá agotando de acuerdo con los pedidos que se realicen, basándose en los precios unitarios adjudicados. El **IJC** no estará obligado a agotar el presupuesto descrito en atención a que el precio final se determinará en función de las necesidades reales de la entidad y aplicando los precios unitarios correspondientes. A continuación se detalla, de forma estimada y





no obligada, el cálculo del presupuesto base de licitación. No existirá la obligación por parte del **IJC** de llegar al máximo de unidades indicadas ni en los años detallados, no considerándose una causa de incumplimiento de contrato por parte del **IJC** que, a la finalización del término de vigencia del contrato, no se hayan realizado pedidos por la totalidad de las cantidades indicadas.

Descripción	Referencia	Cantidad	Precio
CliniMACS Prodigy T5 520 GMP	200-073-613	5	3.150,00 €
TransAct Cell Reagent GMP	200-076-202	5	2.160,00 €
TexMACS GMP Medium	170-076-306	15	350,00 €
CliniMACS CD62L Reagent	200-070-119	10	4.100,00 €
CliniMACS CD4 Reagent	200-070-132	10	4.750,00 €
CliniMACS CD8 Reagent (4°C)	200-070-115	10	4.750,00 €
MACS GMP Recombinant Human IL-15	170-076-114	15	635,00 €
MACS GMP Recombinant Human IL-21	170-076-115	15	635,00 €
MACS GMP Recombinant Human IL-7	170-076-111	15	635,00 €
CliniMACS PBS/EDTA Buffer (2x3L)	200-070-029	10	450,00 €
CryoMACS freezing Bag 50	200-074-400	15	615,00 €
CryoMACS freezing Bag 250	200-074-401	15	635,00 €
Triple Sampling Adapter	170-076-609	15	135,00 €
Single Sampling Adapter	170-076-608	10	105,00 €
Sterile Filter Adapter	170-076-610	10	270,00 €

4.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Se entiende por valor estimado del contrato, el valor del importe total sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, según las estimaciones realizadas.





El método aplicado para calcular el valor estimado del contrato es en conformidad con el artículo 101 de la LCSP. No se admiten modificaciones con cargo a IJC, ni variaciones del mismo.

- **405.225,00 € IVA NO incluido**, desglosado de la manera siguiente:

Concepto	Importe máximo
Presupuesto base de licitación	225.400,00 €
Primera prórroga del servicio	179.825,00 €
Posibles modificaciones	0,00 €
TOTAL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	405.225,00 €

Existencia de crédito: Se hace constar que se dispone de crédito suficiente para atender las obligaciones económicas que se derivan para la entidad contratante del cumplimiento del contrato hasta su conclusión.

4.3. DURACIÓN Y VIGENCIA DEL CONTRATO

El periodo de vigencia del contrato se iniciará el día 5 de agosto del 2024 y finalizará el 31 de diciembre del 2025, con la posibilidad de **una (1) prórroga de dos (2) años de duración**:

- **Primera prórroga:** del 1 de enero del 2026 al 31 de diciembre del 2027

5. ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN

La tramitación del expediente de contratación es ordinaria y se adjudicará por el procedimiento negociado sin publicidad por razones de exclusividad técnica, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 168 de la Ley 9/2017 LCSP, siendo necesaria la preparación de los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas que rijan la correspondiente licitación. En cuanto a la tramitación del presente procedimiento negociado sin publicidad previa le corresponde lo dispuesto en el artículo 168 c) 1º y artículo 170 de la LCSP.

Tal y como ha quedado debidamente justificado en el informe de necesidad de fecha 20 de marzo de 2024, elaborado por el Dr. Javier Briones en su condición de Director



de la Unidad de Hematología Clínica del Hospital Santa Creu i Sant Pau, se propone la contratación del suministro con la entidad **Miltenyi Biotec, S.L.** dado que es el fabricante y único distribuidor de la plataforma que permite la generación de células T modificadas genéticamente para inmunoterapia de pacientes con cáncer hematológico y de los reactivos específicamente diseñados para la misma, tal y como de detalla en los certificados de exclusividad relacionados.

La adjudicación se realizará a favor de la empresa invitada siempre que se cumplan todos y cada uno de los requisitos previstos en la documentación contractual.

6. JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES

En el apartado 3 del artículo 99 de la LCSP establece que, siempre que la naturaleza o el objeto del contrato así lo permita, se tendrá que prever la realización independiente de cada una de sus partes dividiéndolas en lotes, salvo que haya motivos válidos por no dividir el objeto en lotes que tienen que estar debidamente justificados en el expediente.

El presente redactado pretende justificar no dividir el contrato en lotes que, a modo de mero ejemplo facilita el Considerando 78 de la Directiva 2014/24 (hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico y la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato).

El objeto del contrato se refiere al **suministro de reactivos** constituyendo éste una unidad funcional inseparable, de acuerdo con las características definidas en la presente memoria y en el Informe de necesidad relacionado.

Además, se considera que reportará una mejor optimización, eficiencia y control del proyecto por disponer de una única organización, una responsabilidad única y/o, interlocución unificada. La división en lotes podría comportar una mala ejecución del contrato, ya que no es conveniente que el suministro sea realizado de forma independiente.





La coexistencia de varios adjudicatarios supondría dificultades que de facto irían en contra de los principios de eficacia y eficiencia en la gestión de los recursos públicos, sin que esto perjudique la libre concurrencia de los diferentes licitadores interesados en el objeto del contrato.

7. CRITERIOS SOLVENCIA ECONÓMICA-FINANCIERA Y TÉCNICA-PROFESIONAL

Atendiendo al objeto y al valor estimado del contrato, se proponen los siguientes criterios de solvencia:

7.1 SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

1) Declaración responsable sobre el volumen anual de negocios, en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato. El volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio de los tres últimos disponibles en función de la fecha de constitución o de inicio de actividades de la empresa, tendrá que ser, como mínimo, **una vez y media (1,5 veces) el valor estimado anual del contrato**

Se acreditará mediante copia de las cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en este registro y en caso contrario en el registro oficial en el que tenga que 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 legalizadas por el Registro Mercantil o, en caso de que no estén obligados, podrán acreditar la solvencia con una declaración indicando el volumen de negocio global de la empresa en cada anualidad.

7.2. SOLVENCIA TÉCNICA Y PROFESIONAL

1) Una relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos; cuando sea necesario para garantizar un nivel adecuado de competencia los poderes adjudicadores podrán indicar que se tendrán en cuenta las pruebas de los servicios pertinentes efectuados más de tres años antes. Cuando le sea requerido por los servicios





dependientes del órgano de contratación los servicios o trabajos efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Los empresarios tendrán que acreditar haber ejecutado, durante el año de mayor ejecución del periodo indicado, un importe mínimo (sin impuestos) equivalente al **valor estimado del presente contrato**, en concepto de suministros similares a los que son objeto de la presente licitación.

8. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS

En conformidad con el artículo 145 de la LCSP, se establece que “la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación de acuerdo con la mejor relación calidad-precio” y además “la mejor relación calidad-precio se evaluará de acuerdo con criterios económicos y cuantitativos”.

Por lo tanto, teniendo en cuenta esta reflexión y con el fin de garantizar una comparación objetiva de las propuestas de los licitadores que permita determinar, en condiciones de competencia efectiva, qué oferta es la económicamente más ventajosa, los criterios de valoración se han centrado únicamente en elementos objetivos y valorables matemáticamente.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS AUTOMÁTICAS (Hasta 100 puntos)

8.1. OFERTA ECONÓMICA: Se valorará con hasta **50 puntos**, de acuerdo con los porcentajes de descuento **sobre el presupuesto base de licitación (PBL)**

- **0 puntos:** La empresa no ofrece rebaja
- **12 puntos:** Se ofrece una baja **inferior** o igual a un **10%**
- **24 puntos.** Se ofrece una baja de **más del 10%**
- **36 puntos:** Se ofrece una baja de **más del 20%**
- **50 puntos:** Se ofrece una baja de **más del 30%**





8.2. OFERTA ECONÓMICA: Se valorará con hasta **50 puntos**, de acuerdo con los porcentajes de descuento **sobre el precio de la prórroga contractual**:

- **0 puntos:** La empresa no ofrece rebaja
- **12 puntos:** Se ofrece una baja **inferior o igual a un 10%**
- **24 puntos:** Se ofrece una baja de **más del 10%**
- **36 puntos:** Se ofrece una baja de **más del 20%**
- **50 puntos:** Se ofrece una baja de **más del 30%**

La empresa invitada deberá ofertar los precios unitarios de las distintas referencias solicitadas. Para calcular la media de descuento, se utilizará la fórmula general para calcular la media de descuentos:

$$MD = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (P_i - D_i)$$

\sum : Indica que estamos sumando una serie de términos.

$i = 1$: El índice i comienza en 1.

n : El índice i termina en n , el número total de artículos.

$P_i - D_i$: Cada término de la sumatoria es la diferencia entre el precio original P_i y el precio con descuento D_i .

$\frac{1}{n}$: Una vez que hemos sumado todos los descuentos individuales, dividimos por el número total de artículos n para obtener la media.

Criterio de determinación de ofertas anormales: Las ofertas serán consideradas presuntamente anormales cuando se ofrezca una baja superior al 40 % sobre el presupuesto base de licitación.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN Y OBLIGACIONES ESENCIALES

Se establecen para este contrato las siguientes condiciones especiales de ejecución:





9.1. Condiciones especiales de ejecución:

- Mantenimiento y mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.
- La garantía del principio de igualdad entre hombres y mujeres y la conciliación del trabajo y vida familiar.

9.2. Condiciones esenciales del contrato:

- El contratista quedará vinculado por la oferta que haya presentado, el cumplimiento de la cual, en todos sus términos, tendrá carácter de obligación esencial del contrato.
- El cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución establecidas en el apartado anterior tendrá el carácter de obligación contractual esencial.
- La efectiva dedicación o adscripción a la ejecución del contrato de los medios personales y/o materiales indicados y comprometidos en la oferta.
- Aquellas obligaciones del presente Pliego a las que específicamente se los atribuya el carácter de obligación contractual esencial.

10. REVISIÓN DE PRECIOS

Durante toda la vigencia del contrato no procederá la revisión de precios.

Badalona, a 23 de mayo de 2024

Evarist Feliu Frasneda
Órgano de Contratación

