

INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 I 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE D'ACORD MARC PER A L'HOMOLOGACIÓ DELS OPERADORS ECONÒMICS QUE PODEN OFERIR ELS SERVEIS DE PRODUCCIÓ DE PRODUCTES TERAPÈUTICS CART-ARI0002H EN SALA BLANCA, SOTA CONDICIONS GMP, PEL PROJECTE ICI23/00012 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

Projecte ICI23/00012, finançat per l'Institut de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet per justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb l'ACORD MARC PER A L'HOMOLOGACIÓ DELS OPERADORS ECONÒMICS QUE PODEN OFERIR ELS SERVEIS DE PRODUCCIÓ DE PRODUCTES TERAPÈUTICS CART-ARI0002H EN SALA BLANCA, SOTA CONDICIONS GMP, PEL PROJECTE ICI23/00012 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS): Objecte del contracte; Necessitats a satisfer i idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte. Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte; El pressupost de licitació, el valor estimat i la durada del contracte; Elecció del procediment de licitació; Els motius pels quals el contracte indicat es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots; Els criteris de solvència tècnica o professional, econòmica i financera i els criteris d'adjudicació; Condicions especials d'execució.

I) Objecte del Contracte:

L'objecte de l'Acord Marc és l'homologació dels operadors econòmics que poden oferir el Servei de producció del producte terapèutic CART-ARI0002H en Sala Blanca, sota condicions GMP, pel projecte ICI23/00012 *“Estudio de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de ARI0002h, células CAR-T frente a BCMA, para el tratamiento inicial de pacientes con leucemia de células plasmáticas primaria”* de la Fundació de Recerca Clínica Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS.

Codi CPV: 85110000-3 Serveis hospitalaris i serveis connexos.

Motivació de l'exclusivitat en el seu cas: El fet que l'expedient es tramiti per la concurrència del supòsit establert en l'article 168.a).2 de la LCSP, queda acreditat pel fet que no poden existir alternatives o substituïts raonables que acreditin la falta de competència, donat que la Sala Blanca de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) i la Sala Blanca de la Clínica Universitària de Navarra (CUN) són les úniques autoritzades per l'Agència Espanyola del Medicament (AEMPS) per a l'execució del projecte, per estar dotades de totes les condicions necessàries (instal·lacions, equipaments necessaris imprescindibles per a l'execució del projecte, GMP) per a la producció de *ARI0002h, Linfocitos T diferenciados adultos autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante un vector lentiviral*.

II) Necessitats a satisfer:

Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en valorar la seguretat i eficàcia del CARTBCMA ARI0002h en pacients amb leucèmia de cèl·lules plasmàtiques primàries (LCP) dins del projecte ICI23/00012.

I per tal d'aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l'adquisició del servei Producció del producte terapèutic CART-ARI0002H en Sala Blanca, sota condicions GMP, pel projecte ICI23/00012 de la FRCB-IDIBAPS.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte:

La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius fundacionals de la FRCB-IDIBAPS, com són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, traslacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència a la UB; essent la seves finalitats: (i) el Contribuir des de la investigació i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

El fet que el contracte tingui com objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament del servei esmentat a l'apartat I, de tal manera que es satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en el punt primer de la present memòria, motiven la seva idoneïtat.

Justificació de les característiques del contracte:

Es tracta d'un contracte qualificat com a privat, de Serveis, segons es desprèn de l'article 17 de la LCSP, segons el qual són serveis l'objecte dels quals són prestacions de fer consistents en el desenvolupament d'una activitat o dirigides a obtenir un resultat diferent d'una obra o subministrament, incloent-hi aquells on l'adjudicatari s'obliga a executar el servei de manera successiva i per preu unitari.

El contracte està subjecte a regulació harmonitzada al superar els llindars establerts a l'Article 22.1.b de la LCSP.

Les característiques tècniques són les descrites al PPT.

IV) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte.

Insuficiència de mitjans personals: L'entitat compta amb una plantilla amb una càrrega de treballs que fan materialment impossible que puguin assumir altres tasques.

Insuficiència de mitjans materials: L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que precisa.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació dels serveis indicats a l'apartat I).

V) Pressupost base de licitació (PBL) i Valor màxim estimat de l'Acord marc (VME)

De conformitat amb l'article 101.1.a) de la LCSP, el valor estimat s'ha determinat prenent l'import total, sense incloure l'IVA, pagador segons les estimacions realitzades. En els Acords marc, segons l'article 101.13 LCSP s'ha de tenir en compte el "Valor Màxim Estimad", exclòs l'IVA, del conjunt de contractes previstos durant la durada total de l'Acord marc. Per tant, en aquest cas, s'ha tingut en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors. A més, per a la seva determinació s'ha considerat l'import de possibles modificació i eventuais pròrrogues. Aquest valor estimat té caràcter orientatiu i representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord marc, sense que FRCB-IDIBAPS estigui obligat a consumir la totalitat del VME i sense que es pugui superar el VME sumant tots els contractes basats formalitzats.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	468.560,00 euros
Possibles modificacions	93.712,00 euros
Possibles pròrrogues	- euros
Total	562.272,00 euros

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)	468.560,00 €	98.397,60 €	566.957,60 €
	Costos directes (%) 69,70	326.573,12 €	68.580,35 €	395.153,47 €
	Costots salarials directes:	122.425,36 €	25.709,32 €	148.134,68 €
	Costos de materials:	204.147,76 €	42.871,03 €	247.018,79 €
	Costos indirectes (%) 22,93	107.454,01 €	22.565,34 €	130.019,35 €
	Despeses generals d'estructura	107.454,01 €	22.565,34 €	130.019,35 €
	Benefici industrial (%) 7,37	34.532,87 €	7.251,90 €	41.784,78 €
	Possibles modificacions	93.712,00 €	19.679,52 €	113.391,52 €
	Possibles pròrrogues	- €	- €	- €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net	468.560,00 €	98.397,60 €	566.957,60 €
	TOTAL LOT 1	562.272,00 €	118.077,12 €	680.349,12 €

L'estimació dels costos s'ha calculat prenent com a referència els Ratis Sectorials de les Societats no Financeres del Sector d'Activitat (CNAE): Q869 "Altres activitats sanitàries" del Banc d'Espanya

El VME inclou un increment de consum previst per a la durada total de l'Acord Marc. Aquest valor representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord Marc, sense que FRCB-IDIBAPS estigui obligada a consumir la totalitat del VME. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord Marc (comandes) podrà superar el VME indicat.

Tot i que de conformitat amb l'article 100.3 de la LCSP, amb caràcter previ a la tramitació d'un Acord marc no és necessari aprovar un Pressupost base de licitació (PBL), donat que aquest Acord marc estableix tots els termes dels futurs contractes basats (comandes) i en virtut dels principis d'eficiència, economia i celeritat, a efectes de la certificació de crèdit dels contractes basats es determina, per a la seva corresponent aprovació, el següent import:

Base imposable (IVA exclòs)	IVA	Import total (IVA inclòs)
468.560,00 €	98.397,60 €	566.957,60 €

En cas que durant l'execució de l'Acord marc s'hagi d'incrementar a l'alça el pressupost com a conseqüència de l'increment de consum que s'ha indicat anteriorment (VME), es dotarà el contracte de crèdit adequat i suficient amb l'import de despesa corresponent a aquest increment.

A efectes de compliment de les normes de publicitat dels finançadors es deixa constància del següent: Contracte finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinançat per la Unió Europea a través del Projecte ICI23/00012 "*GEM-PLASMACAR_Estudio de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de ARI0002h, células CAR-T frente a BCMA, para el tratamiento inicial de pacientes con leucemia de células plasmáticas primaria*".

Distribució de les anualitats:

Any	Mesos	Import (IVA exclòs)	IVA	Import total (IVA inclòs)
2025	12	156.186,67 €	32.799,20 €	188.985,87 €
2026	12	156.186,67 €	32.799,20 €	188.985,87 €
2027	12	156.186,67 €	32.799,20 €	188.985,87 €

Partida pressupostària/CeCo/Projecte: La despesa s'imputarà al Projecte ICI23/00012 (Ref. Interna EC044138).

VI) Durada del contracte:

Durada de l'Acord Marc i les seves pròrrogues:

- **Inici:** S'inicia quan la FRCB-IDIBAPS notifiqui formalment l'aprovació del CEIM a l'adjudicatari. L'endarreriment superior a 12 mesos, des de la formalització del contracte, per a l'obtenció de l'aprovació del CEIM, serà causa de resolució de l'Acord Marc.
- **Finalització:** finalitzarà el 31/12/2027, data final del projecte ICI23/00012, tret que s'executi una modificació del termini d'execució del contracte; o s'interrompi anticipadament l'estudi per motius de seguretat, o per alguna de les causes de resolució establertes als plecs.
- **Pròrrogues:** No es preveuen.

Durada dels contractes basats:

- **Data d'inici estimada:** El dia en el que es formalitzi la comanda.
- **El termini d'execució dels contractes basats** serà el previst al PPT per a l'ocupació de les sales blanques.

VII) Modificacions:

Acord Marc: Si.

Abast i límits de la modificació: 93.712,00 euros, sense IVA (Increment del Valor Estimat del Contracte en un 20%).

Es preveuen les següents causes específiques de modificació del contracte:

- Increment del número de producció per part de les sales blanques per sobre del nombre previst.

- Es preveu la possibilitat de contractar serveis addicionals, a càrrec del contractista original, que resultin necessaris i que no estiguessin inclosos en la contractació original, a condició que canviar de contractista (i) no sigui factible per raons econòmiques o tècniques com ara requisits d'intercanviabilitat o Interoperabilitat amb l'equip existent, amb serveis o instal·lacions adquirits en el marc del procediment de contractació inicial, i (ii) generi inconvenients significatius o un augment substancial de costos per al poder adjudicador. Màxim 50% del valor original del contracte. Aquest supòsit de modificació es produirà si dels resultats que s'obtinguin durant l'execució del servei, es considera necessari per al projecte de recerca a què s'adscriu el contracte. Art. 72.1 b) Directiva 2014/24/UE.

- Si es prorroga el projecte de recerca ICI23/00012 al que s'adscriu el contracte, es podrà ampliar el termini de vigència de l'Acord Marc fins que arribi a 4 anys de durada màxima, per poder abordar tots els objectius científics perseguits amb aquesta contractació, així com per donar cobertura al possible retard del reclutament de pacients. Aquesta ampliació es tramitarà com a modificació contractual del termini de vigència del contracte i no portarà associat increment del valor estimat del contracte.

Si el preu del contracte es determina mitjançant unitats d'execució, no tindrà consideració de modificació contractual, la variació que durant l'execució correcta de la prestació es produeixi exclusivament al nombre d'unitats realment executades sobre les previstes al contracte, les quals es poden recollir a la liquidació, sempre que no representin un increment de la despesa superior al 10% del preu del contracte.

En tot cas, són aplicables les causes de modificació previstes a l'article 205 de la LCSP, de l'article 72 de la Directiva.

Contractes basats: No

VIII) Sistema de racionalització i justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte:

Per racionalitzar la contractació de la prestació del servei de producció del producte terapèutic CART-ARI0002H en Sala Blanca, sota condicions GMP, pel projecte ICI23/00012, s'ha optat pel sistema de racionalització d'un Acord marc, regulat a l'article 218 i següents de la LCSP. L'objecte és l'homologació de les dues entitats que poden efectuar la prestació del servei, prèvia comanda, atès que es definiran tots els termes en el mateix Acord marc.

El fet que l'ús de les sales blanques sigui imprescindible pel desenvolupament del projecte a què s'adscriu el servei, que el seu ús no sigui planificable a l'estar condicionat a l'efectiu reclutament de pacients específics, i que la capacitat de les sales blanques sigui limitada, fan que s'hagin d'homologar a un màxim de 2 sales blanques per poder utilitzar la que estigui disponible a cada moment, per fer la producció de les cèl·lules. Per a l'elecció del procediment s'ha tingut en compte també que la disponibilitat del servei afecta a la cura de malalts en fase molt avançada.

El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment Negociat sense publicitat de conformitat amb el que s'estableix a l'article 168 lletra a) apartat segon de la LCSP, donat que els servei només pot ser encomanat a uns empresaris determinats, donat que no hi ha competència per raons tècniques donada l'autorització específica de l'AEMPS a aquestes Sales; i regulació harmonitzada per motiu de l'import; essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

IX) Justificació de la no divisió en lots.

L'objecte del contracte no admet la seva divisió a causa de l'exclusivitat motivada i consta d'un únic lot, amb l'homologació dels 2 únics proveïdors possibles:

- Lot 1: Serveis de producció dels productes terapèutics CART-ARI0002H en Sala Blanca (HCB y CUN).

La Universitat de Navarra (CUN) ha estat autoritzada per l'AEMPS per la producció d'ARI0002h, *Limfòcits T diferenciats adults autòlegs de sang perifèrica expandits i transduïts mitjançant un vector lentiviral*.

Hospital Clínic de Barcelona (HCB) ha estat autoritzat per la AEMPS per la producció d'ARI0002h *Limfòcits T diferenciats adults autòlegs de sang perifèrica expandits i transduïts mitjançant un vector lentiviral*, entre d'altres.

Al tractar-se d'un contracte que té per objecte la prestació de serveis objecte del present informe, que només poden ser prestats per dos determinats contractistes, no admet la seva divisió.

Per tot el que s'indica, no procedeix la divisió del contracte indicat en lots per les raons exposades en el present informe.

X) Criteris de solvència:

Atès que l'objecte del contracte és l'indicat a l'apartat I), i que el seu valor estimat és l'indicat a l'apartat VI), es proposen els següent criteris de solvència:

- **Solvència econòmica i financera**, de conformitat amb l'article 87 de la LCSP:

- Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 300.000 euros.

S'acreditarà amb l'aportació de la pòlissa o certificat i amb l'últim rebut de pagament.

➤ **Solvència tècnica o professional**, de conformitat amb l'article 90 de la LCSP:

- De conformitat amb l'article 90.1 d) de la LCSP, s'acreditarà mitjançant l'acreditació de la sala per la AEMPS, com a productora de cèl·lules segons els criteris de la PEI.

XI) Criteris d'adjudicació i Aspectes de negociació:

➤ **Aspectes de negociació**

De conformitat amb l'article 169.5 de la LCSP es proposen els següents aspectes de negociació:

- Preferència en l'ús de la sala on es recluti cada pacient per assegurar les mostres.
- Llibertat d'accés a les instal·lacions de l'adjudicatari al personal responsable del contracte per part de la FRCB-IDIBAPS, en horari laboral, de dilluns a divendres, per a la possibilitat de comprovació *in situ* de la realització dels treballs.

No obstant, si la FRCB-IDIBAPS considera que l'oferta presentada satisfà les seves necessitats, no serà necessari negociar amb el licitador, al qual se li podrà adjudicar directament el contracte, mitjançant resolució motivada, d'acord amb l'article 29.4 de la Directiva 2014/24/UE.

➤ **Criteris d'adjudicació de l'Acord Marc:**

Criteris avaluables automàticament/objectius (Fins a 100 Punts):

En aquest cas, la qualitat ha sigut acreditada, donat que els licitadors convidats són aquells que tenen l'autorització específica de l'AEMPS, i l'òrgan de contractació ho considera justificat i apte per aconseguir les finalitats del projecte. De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

1. *Oferta econòmica* Fins a 90 punts

L'oferta més econòmica sobre el preu unitari ofert, sempre que compleixi els requeriments tècnics mínims indicats al plec de prescripcions tècniques, rebrà la màxima puntuació i la resta d'ofertes rebran una puntuació proporcional, segons resulti de l'aplicació de la fórmula següent ([recomanada per la Generalitat de Catalunya a la seva Directriu 1/2020](#)):

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta Millor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació

El valor de ponderació és 1.

2. **Criteris socials** Fins a 10 punts

- Que el licitador apliqui mesures orientades a la conciliació de la vida familiar i laboral, de tal manera que el personal adscrit a l'execució es vegi positivament afectat per aquesta mesura. S'atorgarà fins un màxim de 10 punts, repartits de la següent manera:

- Flexibilitat horària o possibilitat de teletreballar, 5 punts.
- Permís per dia extra per maternitat o paternitat o per altres motius, 5 punts.

Per a la seva valoració la persona licitadora haurà d'especificar de forma detallada les mesures de conciliació previstes, el calendari d'aplicació i les mesures de seguiment i avaluació.

Motivació del criteri: La promoció de les mesures socials.

PUNTUACIÓ TOTAL: 100 PUNTS

➤ **Criteris d'adjudicació de la Contractació Basada:**

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a la finalitat del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

- CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AUTOMÀTICS:

A) SENSE NOVA LICITACIÓ: es formalitzaran mitjançant la tramitació de la comanda (segons model de l'Annex 10 PCAP). SISTEMA D'ADJUDICACIÓ AUTOMÀTICA, en funció del reclutament de pacients:

1. En primera instància, s'adjudicarà cada contracte basat al Centre homologat més proper del lloc de reclutament del pacient, sempre que tingui disponibilitat.

2. En cas de no tenir disponibilitat s'adjudicarà al següent centre més proper que tingui disponibilitat.

Motivació: El projecte a què s'adscriu el contracte respon a una descentralització d'abordatge, molt convenient també per als pacients que, en la majoria dels casos, s'han de desplaçar pel territori espanyol per poder rebre el tractament requerit. Per això cal l'homologació de centres i l'adjudicació dels contractes basats en funció del reclutament.

XII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ:

S'estableixen com a condicions especials d'execució contractual, de conformitat amb l'establert a l'article 202 LCSP:

- L'obligació d'aplicar a la plantilla que executi el contracte les condicions de treball establertes per l'últim conveni col·lectiu sectorial vigent en què s'enquadri i desenvolupi la prestació contractual, sens perjudici de les millores que pugui establir.

L'empresa proposada com a adjudicatària haurà d'aportar una declaració responsable conforme es compleix la condició especial d'execució.

XIII) DECLARACIÓ ÈTICA

Aprofito per declarar que l'establiment de característiques tècniques i criteris d'adjudicació, han estat definits amb absoluta imparcialitat i objectivitat per tal de garantir el màxim respecte als principis de la Llei de Contractes del Sector Públic.

SOL·LICITO A L'ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ l'inici del procediment de contractació, inclosa la redacció dels Plecs de Clàusules Administratives Particulars i de Prescripcions Tècniques.

A Barcelona,

Dr. Carlos Fernandez de Larrea.
Promotor i responsable del contracte

Informat per la UDP*

**En el cas dels projectes a justificat inclourà la conformitat de la Unitat de Gestió de Projectes informant: (i) que la despesa està contemplada en la sol·licitud inicial; (ii) que existeix romanent disponible en el moment en què es demana l'adquisició; (iii) si s'ha imputat anteriorment alguna despesa similar, import i proveïdor."*