

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 DE SERVEIS RELATIUS A LA VALIDACIÓ I PRODUCCIÓ DE CÈL·LULES ARI-HER2 EN SALA BLANCA, SOTA CONDICIONS GMP, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS DEL PROJECTE ECAEC235235DELG DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

Projecte ECAEC235235DELG, finançat per la Fundación Científica de la AECC

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 el contracte de SERVEIS RELATIUS A LA VALIDACIÓ I PRODUCCIÓ DE CÈL·LULES ARI-HER2 EN SALA BLANCA, SOTA CONDICIONS GMP, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS DEL PROJECTE ECAEC235235DELG DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC 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 i negociació; Condicions especials d'execució.

I) Objecte del Contracte: Serveis de validació i producció de les cèl·lules ARI-HER2 a Sala Blanca, sota condicions GMP, en funció de les necessitats, per al projecte ECAEC235235DELG "*Estudi fase 1, obert, prospectiu i no aleatoritzat per avaluar la seguretat d'ARI-HER2 (cèl·lules HER2BBz CAR-T) en subjectes amb càncer de mama metastàsic HER2-positiu en recaiguda o refractari*" de Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS.

La licitació consta d'un lot, i es distingeixen aquestes dues fases:

- Fase 1: Validació de la producció de cèl·lules (3 produccions).
- Fase 2: Producció de cèl·lules ARI-HER2, per part de la sala blanca, una vegada obtinguda l'autorització per part de l'AEMPS i la IMPD (9 produccions estimades).

CPV: 85110000-3 Serveis hospitalaris i serveis connexes

Motivació de l'exclusivitat en el seu cas: El fet que l'expedient es tramiti per la concurrència del supòsit establert a l'article 168.a).2 de la LCSP, queda acreditat pel fet que no poden existir alternatives o substitut raonable que acreditin la falta de competència, donat que els serveis només poden ser executats per l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) ja que la seva Sala Blanca està dotada de totes les condicions necessàries (instal·lacions, equipaments necessaris imprescindibles per a l'execució del projecte, GMP) i és la única autoritzada per l'Agència Espanyola del Medicament (AEMPS) per a la producció de Linfocitos T diferenciados adultos autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos mediante un vector lentiviral i Autoritzada pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a poder treballar amb organismes modificats genèticament (OMG) del lentivirus HER2, essent ambdues autoritzacions necessàries per a poder executar el servei.

II) Necessitats a satisfer: Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en el servei de validació i producció de les cèl·lules ARI-HER2 a Sala Blanca, sota condicions GMP, en funció de les necessitats, pel projecte ECAEC235235DELG "*Estudi fase 1, obert, prospectiu i no aleatoritzat per avaluar la seguretat d'ARI-HER2 (cèl·lules HER2BBz CAR-T) en subjectes amb càncer de mama metastàsic HER2-positiu en recaiguda o refractari*", amb l'objectiu de valorar la seguretat i eficàcia d'ARI-HER2 (cèl·lules HER2BBz CAR-T) en subjectes amb càncer de mama metastàsic HER2-positiu en recaiguda o refractari.

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 descrit, 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, atès que l'òrgan de contractació és una Fundació del Sector Públic de la Generalitat de Catalunya que, a l'efecte de l'aplicació de la Llei de contractes, es considera Poder Adjudicador no Administració Pública.

El contracte és de serveis, atès que segons es desprèn de l'article 17 LCSP són contractes de serveis aquells l'objecte dels quals són prestacions de fer consistents en el desenvolupament d'una activitat o dirigides a l'obtenció d'un resultat diferent d'una obra o subministrament, incloent-hi aquells que l'adjudicatari s'obliga a executar el servei de forma successiva i per preu unitari.

Tipus de regulació: contracte subjecte a regulació harmonitzada, atès que supera els límits econòmics establerts a l'article 22.1) LCSP.

Les característiques tècniques de la prestació 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: 340.174,56 euros, IVA inclòs.

S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'Impost del Valor Afegit.

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)	281.136,00 €	59.038,56 €	340.174,56 €
	Costos directes (%) 69,28	194.761,26 €	40.899,86 €	235.661,12 €
	Costots salarials directes:	75.209,50 €	15.794,00 €	91.003,50 €
	Costos de materials:	119.551,76 €	25.105,87 €	144.657,63 €
	Costos indirectes (%) 22,75	63.968,20 €	13.433,32 €	77.401,52 €
	Despeses generals d'estructura	63.968,20 €	13.433,32 €	77.401,52 €
	Benefici industrial (%) 7,97	22.406,54 €	4.705,37 €	27.111,91 €
	Possibles modificacions	56.227,20 €	11.807,71 €	68.034,91 €
	Possibles pròrrogues	- €	- €	- €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net	281.136,00 €	59.038,56 €	340.174,56 €
	TOTAL LOT 1	337.363,20 €	70.846,27 €	408.209,47 €

Preus unitaris màxims del servei:

Concepte	PREU Unitari	IVA	TOTAL
Servei de validació i producció de les cèl·lules ARI-HER2 a Sala Blanca, sota condicions GMP	23.428,00 €	4.919,88 €	28.347,88 €

Expedient d'abast plurianual: SI

Anualitats:

Any	Mesos	Import (IVA exclòs)	IVA	Import total (IVA inclòs)
2025	9	57.505,09 €	12.076,07 €	69.581,16 €
2026	12	76.673,45 €	16.101,43 €	92.774,88 €
2027	12	76.673,45 €	16.101,43 €	92.774,88 €
2028	11	70.284,00 €	14.759,64 €	85.043,64 €

VI) Valor estimat del contracte (VEC): 337.363,20 euros, IVA exclòs.

S'entén per valor estimat del contracte el valor l'import total, sense incloure l'Impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades.

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSPS, el següent: preus de mercat.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	281.136,00 €
Possibles modificacions	56.227,20 €
Possibles pròrrogues	- euros
Total	337.363,20 euros

El Valor Estimat del contracte és el que es detalla a l'apartat anterior (V)

VII) Durada del contracte: S'inicia quan la FRCB-IDIBAPS notifiqui formalment l'aprovació del CEIM a l'adjudicatari i finalitzarà el 30/11/2028, llevat que s'hagi resolt anticipadament o es modifiqui el termini de vigència del contracte.

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 del contracte.

Terminis Parcial: Els previstos al PPT.

Pròrroga: No es preveu

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment Negociat sense publicitat de conformitat amb el que s'estableix a la LCSP, 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 el seu fraccionament en lots ja que no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat. En el present cas, al tractar-se d'un contracte que té per objecte la prestació de serveis objecte del present informe ha de ser prestat per un únic contractista i no admet la seva divisió.

L'objecte del contracte no admet divisió a causa de l'exclusivitat motivada i consta d'un únic lot.

Per tot l'indicat, 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:

a) Solvència econòmica i financera:

☒ 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.

Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències sol·licitades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada com suficient per l'entitat contractant.

b) Solvència tècnica o professional:

☒ De conformitat amb l'article 90.1 d) de la LCSP, s'acreditarà mitjançant l'acreditació de la disponibilitat de les següents autoritzacions:

- Autorització de l'AEMPS a la Sala com a productora de cèl·lules segons els criteris de la PEI .
- Autorització del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per treballar amb organismes modificats genèticament (OMG).

XI) Criteris d'adjudicació i Aspectes de Negociació:

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:

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ:

➤ **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 per a la producció cel·lular.
- 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:**

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

En aquest cas, la qualitat ha sigut acreditada, donat que el licitador convidat és aquell que disposa de l'autorització específica de l'AEMPS i del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a poder treballar amb organismes modificats genèticament (OMG) del lentivirus HER2, 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: de 0 a 100 punts.

XII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ:

S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

☒ El compliment de la inexistència de relació econòmica i/o financera il·legal amb un país considerat paradís fiscal.

☒ 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 contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

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, a data de la signatura electrònica

Dr. Julio Delgado
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."*