

Exp. 2025-105

Tipus: Serveis

Procediment: Acord marc amb un únic proveïdor mitjançant procediment amb negociació sense publicitat

Objecte: Servei de producció de partícules lentivirals de tercera generació amb certificat NCF per al Servei d'Immunologia de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)

Promotor: Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB)

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

Aquest informe té com a finalitat principal justificar la necessitat i idoneïtat de la contractació que es promou per tal de donar compliment al que s'estableix en els articles 28 i 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposa a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell de 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant, LCSP). Tal com s'estableix en l'article 116.1 d'aquesta Llei, l'informe serà publicat en el perfil de contractant de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) allotjat a la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya.

En el marc de l'activitat la Centre de Diagnòstic biomèdic (CDB) de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB) ha sorgit la necessitat que es promogui l'expedient adient per a la contractació del servei de producció de partícules lentivirals de tercera generació amb certificat NCF per al Servei d'Immunologia del Centre de Diagnòstic Biomèdic per tal de generar el producte intermedi com són ambdues tipologies de les partícules lentivirals (tant LV_ARI_CD19 (A3B1)CD8CD137CD3z (CAR19ARIHCB001) com LV-ARI-BCMAh, elements fonamentals per a la producció dels productes de immunoteràpia ARI-0003 i ARI-0002h) així com la producció de MediaFill i la generació d'un banc cel·lular de treball com a material de partida en ésser tots aquests aspectes requerits per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS).

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

Aquest servei és necessari per generar el producte intermedi com són ambdues tipologies de les partícules lentivirals: LV_ARI_CD19 (A3B1)CD8CD137CD3z (CAR19ARIHCB001) i LV-ARI-BCMAh elements fonamentals per a la producció dels productes de immunoteràpia ARI-0003 i ARI-0002h destinat a pacients amb mieloma múltiple o limfoma resistent o refractària a tractament. En afegit, cal realitzar la producció de Mediafill corresponent al procés de fabricació, entès com a la validació del procés asèptic de fabricació que ha de ser realitzat per normativa per cada operador cada sis mesos així com la generació d'un banc cel·lular de treball com a material de partida per a la producció de partícules lentivirals; ambdós aspectes aquests que són necessaris i part essencial en la producció de dites partícules i requerits per l'AEMPS.

El servei es prestarà en base als requisits de producció definits per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les autoritzacions per als productes descrits en l'apartat anterior (estudis clínics, excepció hospitalària, usos compassius i futurs estudis).

D'acord amb el certificat emès per Creatio (ara Universitat de Barcelona) amb data 24 de juny de 2025, l'objecte del contracte només pot ser encomanat aquesta entitat atès que és l'única que disposa dels estudis de validació previs i autorització de fabricació per l'AEMPS sense els quals no és possible realitzar les produccions de lentivirus utilitzats.

La naturalesa del contracte que es pretén subscriure és la d'un contracte de serveis atès que, d'acord amb el que preveu l'article 17 de la LCSP, té per objecte prestacions dirigides a l'obtenció d'un resultat diferent d'una obra o subministrament, així el seu CPV és 71900000-7 relatiu a serveis de laboratori i el 33652000-5 relatiu a agents antineoplàsics i immunomoduladors. Així mateix, i de

conformitat amb els articles 24 i 25 de la Llei esmentada, el règim jurídic aplicable és de dret administratiu, de manera que es regirà, pel que fa a la seva preparació, adjudicació, efectes, modificació i extinció, per la LCSP i per les seves normes de desenvolupament.

III. Insuficiència de mitjans

De conformitat amb l'article 116.4 lletra f) de la LCSP, la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, per raons de:

- 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 II.

IV. Durada del contracte

La durada prevista del contracte és de 24 mesos, a partir del dia 1 de setembre de 2025 o del dia següent al de la seva formalització si aquesta data és posterior. Aquesta durada, tal com estableix l'article 29.1 de la LCSP, s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació.

Es preveu la possibilitat de formalitzar dues pròrrogues de 12 mesos de durada cadascuna, de conformitat amb el previst en l'article 29.2 de la LCSP.

V. Divisió en lots del contracte

La naturalesa i l'objecte del contracte no permet la seva divisió en lots i per raons tècniques la prestació del servei no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat.

VI. Pressupost de licitació

Per una banda, s'ha previst el valor estimat de l'Acord marc a efectes de determinar si estava o no subjecte a regulació harmonitzada.

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. D'acord amb l'apartat 13 d'aquest precepte, en els Acords marc s'ha de tenir en compte el "Valor Màxim Estimat", 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 modificació, així com l'import de les eventuais pròrrogues, en cas que es prevegin. En tot cas, aquest valor estimat té caràcter orientatiu.

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva)	889.380,34 €
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS PREVISTES (sense iva)	
IMPORT ESTIMAT EVENTUALS PRÒRROGUES (sense iva)	889.380,34 €
VALOR MÀXIM ESTIMAT* (sense iva)	2.223.450,85 €

*El **VME** inclou un increment de consum previst d'un **50 %** 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 l'HCB estigui obligat a consumir la totalitat del **VME**. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord marc (comandes) pot superar el **VME** indicat.

Per l'altra banda, s'entén per PBL el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte, pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'IVA. 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 PBL; no obstant, donat que aquest Acord marc estableix tots els termes dels futurs contractes basats (comandes) i en virtut dels principis d'eficiència, economia i celeritat, es determina per a la seva corresponent aprovació el següent PBL:

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	IVA 21%	TOTAL
889.380,34 €	186.769,87 €	1.076.150,21 €

En cas que durant l'execució de l'Acord marc s'hagi incrementar a l'alça el pressupost com a conseqüència de l'increment de consum que s'ha indicat anteriorment (VME), s'aprovarà un pressupost adicional amb l'import de despesa corresponent a aquest increment.

En el moment de l'elaboració d'aquest pressupost s'ha tingut cura que sigui adequat als preus del mercat. Aquest import s'obté dels desglossament de preus i consums que consta en l'Annex 3 del PCAP. Totes les prestacions que integren l'objecte contractual s'han tingut en compte per a la determinació de dit pressupost, respectant el que es preveu en la normativa de contractació pública.

VII. Sistema de racionalització i procediment de licitació

Per tal de racionalitzar la contractació de la prestació del servei de producció de partícules lentivirals de tercera generació amb certificat NCF, s'ha optat pel sistema de racionalització de l'Acord marc, regulat en l'article 218 i següents de la LCSP. L'objecte d'aquest Acord marc és la selecció de l'empresa que podrà efectuar la prestació del servei a l'HCB, prèvia comanda, donat que es definiran tots els termes en el mateix Acord marc. Es preveu seleccionar una única empresa per lot.

D'acord amb l'informe tècnic d'exclusivitat del Servei, compleix amb el supòsit de apartat 2on de la lletra a) de l'article 168 de la LCSP: Es tracta d'un servei que només es pot encomanar a un empresari determinat per la no existència de competència per raons tècniques i la protecció de drets exclusius.

Així mateix es el procediment per a la subscripció de l'Acord marc es tramitarà a través d'un procediment negociat sense publicitat d'acord amb el que estableix l'article 170 de la LCSP per a la seva adjudicació.

VIII. Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional.

El present procediment no exigeix classificació als participants, però s'exigeix als licitadors de presentar la solvència econòmica que correspon al volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes. Per l'acreditació de la solvència econòmica es considera suficient la presentació d'un import igual o superior al 100% de l'import del pressupost de licitació mitjançant declaració responsable acreditativa.

D'altra banda, per a la correcta execució del contracte, com a solvència tècnica s'exigeix la presentació de:

Relació dels principals serveis o treballs efectuats de la mateixa o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim els tres últims anys, en la qual se n'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat. Els serveis efectuats s'han d'acreditar mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic; quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a falta d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari, acompanyada dels documents en poder seu que acreditin la realització de la prestació.

S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels serveis l'any de més execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'annualitat mitjana del contracte.

IX. Aspectes objecte de negociació i criteris d'adjudicació

S'estableix com a criteris d'adjudicació els de l'annex 1 i l'objecte de negociació el preu de l'article objecte de l'expedient de contractació per a la durada total del contracte. D'acord amb l'article 29.4 de la Directiva 2014/24/UE si l'HCB 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.

X. Condicions especials d'execució.

L'article 202 de la LCSP estableix l'obligació d'establir en els Plecs de clàusules administratives particulars almenys una condició especial d'execució de tipus mediambiental o social de les enumerades en l'apartat 2 d'aquest precepte. En efecte, en el Plec de clàusules d'aquest contracte s'establiran aquest tipus de condicions especials d'execució.

Per tot això;

SOL·LICITO A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ

- I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.
- II. Que s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic

ANNEX 1

Import ofertat. Fins a 100 punts

La valoració de l'oferta es durà a terme d'acord amb els següents criteris i puntuacions:

1. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació inferior a un 5%:s'atorgaran 0punts
2. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació entre 5% i 10%:s'atorgaran 25punts
3. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació entre 11% i 15%:s'atorgaran 50punts
4. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació entre 16% i 25%:s'atorgaran 75punts
5. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació major a un 25%:s'atorgaran 100punts