



EXP. NSP 25/535

INFORME JURÍDIC: CONTRACTE QUE TÉ PER OBJECTE EL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A BIOMARCADORS DE LA MALATIA D'ALZHEIMER PEL SERVEI DE BIOQUÍMICA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU – EXP. NSP 25/535

S'emet el present informe per tal de donar compliment a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), que estableix que en l'expedient de contractació s'haurà de justificar el següent;

- a) *L'elecció del procediment de licitació.*
- b) *La classificació que s'exigeix als participants.*
- c) *Els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es prendran en consideració per a adjudicar el contracte i les possibles condicions especials d'execució.*
- d) *El valor estimat del contracte.*
- e) *La necessitat de l'Administració i la seva relació amb l'objecte del contracte.*
- f) *Si es tracta d'un contracte de serveis, la insuficiència de mitjans.*
- g) *Si escau, la decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots.*

Donat que en el present contracte no s'exigeix classificació ni es tracta d'un contracte de serveis, el present informe no tractarà els punts b) i f) anteriors.

Finalment també es farà menció als plecs que integren aquest expedient i a les fórmules emprades per a seleccionar la millor oferta.

1.- Procediment de licitació

L'adjudicació del contracte es durà a terme per les normes previstes als articles 166 i següents de la LCSP sobre el procediment negociat. En concret, aquest procediment negociat es regirà per les especificitats previstes en l'article 168 i següents de la LCSP relatives al procediment negociat sense publicitat.

D'acord amb l'article 63.3 LCSP, cal justificar l'elecció del procediment negociat sense publicitat; així, segons resulta de la memòria:

L'exclusivitat del subministrament de reactius per a biomarcadors de la malaltia d'Alzheimer pel servei de bioquímica del qual disposa la FGS, i es objecte de la licitació es justifica pels següents motius:



EXP. NSP 25/535

Com s'exposa en l'apartat primer de la memòria, el diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer es pot realitzar tant en mostres de líquid cefalorraquidi (LCR) com de plasma. En aquest sentit, hi ha un col·lectiu de pacients que pateixen d'insuficiència renal (molt estès en la població diana, col·lectiu majoritari de la FGS) que requereixen que el diagnòstic en plasma de l'estudi d'un perfil de biomarcadors específic a més d'incloure pTau217, també inclogui també de les magnituds A β 1-42, A β 1-40 i la ràtio A β 1-42/A β 1-40.

A diferència d'altres plataformes d'ús clínic i per tant plataformes diagnòstiques existents, la casa comercial Fujirebio és l'única casa comercial amb finalitats diagnòstiques que disposa del biomarcador A β 1-40 tant pel seu estudi en LCR com per plasma, convertint-la en la plataforma ideal en un entorn clínic especialitzat.

Les plataformes clíniques que no disposen del biomarcador A β 1-40, interpreten el perfil de biomarcadors en base a altres ratios com pTau/A β 1-42 o tTau/A β 1-42. Segons els experts, disposar del biomarcador A β 1-40 així com la ràtio A β 1-42/A β 1-40 aporta avantatges significatius:

1A) Nombrosos estudis suggereixen que la ràtio A β 1-42/A β 1-40 correlaciona millor amb les imatges del PET d'amiloide quan es compara amb les altres ràtios, aportant per tant una millor precisió diagnòstica.

2A) L'ús de la ràtio A β 42/A β 40 en LCR incrementa el nombre de pacients amb la malaltia d'Alzheimer correctament diagnosticats (millor sensibilitat).

3A) Les proteïnes amiloides A β 1-42 i A β 1-40 s'adhereixen amb molta facilitat a les superfícies amb les que entren en contacte (tubs, puntes de pipeta,...), podent-se observar valors falsament disminuïts. Disposar d'una ràtio que inclou les dues proteïnes afectades pel mateix problema corregeix en gran mesura els factors de variabilitat pre-analítica, ja que la ràtio normalitza l'efecte d'aquesta variabilitat.

4A) A nivell fisiològic, s'ha descrit que existeixen persones que són grans o baixos excretores d'amiloide, sense que això tingui cap tipus de rellevància clínica. Disposar per tant d'una ràtio que inclou dues proteïnes amiloide anul·la la possibilitat de trobar resultats alterats per aquesta causa, a diferència del que passaria si la ràtio només disposés d'una de les proteïnes (ràtios pTau/A β 1-42 o tTau/A β 1-42).

Així mateix, cal tenir en compte que tots aquests marcadors en LCR han de complir amb la Regulació Europea per a productes sanitaris de diagnòstic in vitro (EU)2017/746 i que ràtio A β 1-42/A β 1-40 que compleix amb aquesta normativa és exclusiva de la casa comercial Fujirebio.

D'aquesta manera, podem concloure que no disposar de la ràtio A β 1-42/A β 1-40 suposaria trobar-nos amb els següents problemes:



EXP. NSP 25/535

- 1B) Manca d'estandardització pre-analítica (veure punt 3A).
- 2B) No considerar el processament i l'eliminació individual de la proteïna precursora d'amiloide (confusió a l'hora d'interpretar els resultats de pacients amb alta o baixa producció d'amiloide).
- 3B) Incrementar la incertesa (disminució en la sensibilitat) referent al perfil de marcadors en LCR.
- 4B) Incrementar les discrepàncies amb el PET d'amiloide.
- 5B) No treballar segon l'establert en les guies internacionals.
- 6B) Disminuir la capacitat a l'hora de fer un diagnòstic diferencial correcte.

Bibliografia de suport a les causes anteriorment expressades:

Amyloid- β 42/40 cerebrospinal fluid concentration ratio in the diagnostics of Alzheimer's disease: validation of two novel assays.

Lewczuk P, Lelental N, Spitzer P, Maler JM, Kornhuber JJ. *Alzheimers Dis.* 2015;43(1):183-91. doi: 10.3233/JAD-140771.PMID: 25079805

How to handle adsorption of cerebrospinal fluid amyloid β (1-42) in laboratory practice? Identifying problematic handlings and resolving the issue by use of the A β 42/A β 40 ratio.

Willemse E, van Uffelen K, Brix B, Engelborghs S, Vanderstichele H, Teunissen C. *Alzheimers Dement.* 2017 Aug;13(8):885-892. doi: 10.1016/j.jalz.2017.01.010. Epub 2017 Feb 21.PMID: 28222302

The added value of A β 42/A β 40 in the CSF signature for routine diagnostics of Alzheimer's disease.

Biscetti L, Salvadori N, Farotti L, Cataldi S, Eusebi P, Paciotti S, Parnetti L. *Clin Chim Acta.* 2019 Jul;494:71-73. doi: 10.1016/j.cca.2019.03.001. Epub 2019 Mar 4.PMID: 30844364

Advantages and disadvantages of the use of the CSF Amyloid β (A β) 42/40 ratio in the diagnosis of Alzheimer's Disease.

Hansson O, Lehmann S, Otto M, Zetterberg H, Lewczuk P. *Alzheimers Res Ther.* 2019 Apr 22;11(1):34. doi: 10.1186/s13195-019-0485-0.PMID: 31010420

High-precision plasma β -amyloid 42/40 predicts current and future brain amyloidosis.

Schindler SE, Bollinger JG, Ovod V, Mawuenyega KG, Li Y, Gordon BA, Holtzman DM, Morris JC, Benzinger TLS, Xiong C, Fagan AM, Bateman RJ. *Neurology.* 2019 Oct



EXP. NSP 25/535

22;93(17):e1647-e1659. doi: 10.1212/WNL.0000000000008081. Epub 2019 Aug 1. PMID: 31371569

Clinical diagnosis of Alzheimer's disease: recommendations of the International Working Group.

Dubois B, Villain N, Frisoni GB, Rabinovici GD, Sabbagh M, Cappa S, Bejanin A, Bombois S, Epelbaum S, Teichmann M, Habert MO, Nordberg A, Blennow K, Galasko D, Stern Y, Rowe CC, Salloway S, Schneider LS, Cummings JL, Feldman HH. Lancet Neurol. 2021 Jun;20(6):484-496. doi: 10.1016/S1474-4422(21)00066-1. Epub 2021 Apr 29. PMID: 33933186

The A β 1-42/A β 1-40 ratio in CSF is more strongly associated to tau markers and clinical progression than A β 1-42 alone.

Delaby C, Estellés T, Zhu N, Arranz J, Barroeta I, Carmona-Iragui M, Illán-Gala I, Santos-Santos MÁ, Altuna M, Sala I, Sánchez-Saudinós MB, Videla L, Valldeneu S, Subirana A, Tondo M, Blanco-Vaca F, Lehmann S, Belbin O, Blesa R, Fortea J, Lleó A, Alcolea D. Alzheimers Res Ther. 2022 Feb 1;14(1):20. doi: 10.1186/s13195-022-00967-z. PMID: 35105351

[Role of the A β 1-42/A β 1-40 ratio in the concept 'Alzheimer's disease contributes to mild cognitive impairment'].

Monge-García V, Llorca-Tolón L, Gasparini-Berenguer R, Monge-Argilés JA. Rev Neurol. 2021 Jun 1;72(11):371-376. doi: 10.33588/rn.7211.2020594. PMID: 34042165

Cerebrospinal fluid A beta 1-40 peptides increase in Alzheimer's disease and are highly correlated with phospho-tau in control individuals.

Lehmann S, Dumurgier J, Ayrignac X, Marelli C, Alcolea D, Ormaechea JF, Thouvenot E, Delaby C, Hirtz C, Vialaret J, Ginestet N, Bouaziz-Amar E, Laplanche JL, Labauge P, Paquet C, Lleó A, Gabelle A; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI). Alzheimers Res Ther. 2020 Oct 2;12(1):123. doi: 10.1186/s13195-020-00696-1. PMID: 33008460

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat mitjançant certificat de tercers.

En aquest cas, consta dins de l'expedient els certificats d'exclusivitat que acredita que a FUJIREBIO IBERIA, S.L. Unipersonal és l'únic distribuïdor autoritzat dins del territori espanyol dels productes exclusius per a la comercialització dels sistemes Lumipulse (veure llista a certificat exclusivitat), fabricats en exclusiva pel fabricant Fujirebio Inc (Japó) o pel fabricant Fujirebio Europe (Bèlgica) i llocs al mercat europeu a exclusivitat pel representant autoritzat Fujirebio Europe (Bèlgica).



EXP. NSP 25/535

Així mateix, s'acredita que els biomarcadors subministrats per aquesta empresa és l'única casa comercial amb finalitats diagnòstiques que disposa del biomarcador Aβ1-40 tant pel seu estudi en LCR com per plasma, convertint-la en la plataforma ideal en un entorn clínic especialitzat tal i com s'ha exposat anteriorment.

Així mateix, la Cap de Laboratoris, amb la signatura de la memòria, també certifica l'exclusivitat del subministrament objecte de licitació.

A més, degut a l'import del valor estimat de la contractació, aquest procediment es troba subjecte a les normes relatives a la regulació harmonitzada, d'acord amb el que disposen els articles 19 i 21 de la LCSP.

En tot cas, s'haurà d'estar a les particularitats que preveuen els articles 316 i següents de la LCSP sobre els poders adjudicadors que no tenen la condició d'Administració pública.

En matèria de publicitat cal atendre el que disposa l'article 63.3.c) de la LCSP. La resta de documentació es publicarà juntament amb l'adjudicació del contracte.

2.- Criteris de solvència, criteris de negociació i criteris de valoració i condicions especials d'execució

Com s'observa de la documentació obrant a l'expedient de contractació, els criteris de solvència es troben especificats al plec del contracte i al quadre de característiques. A més, aquests es vinculen a l'objecte del contracte i en són proporcionals (exigència d'un mínim de solvència econòmica i financera per a assegurar el correcte compliment del contracte; exigència d'haver prestat un seguit de subministrament idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada). Es dona compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.

Atenent que concorre un únic licitador, per a procedir a l'adjudicació, es realitzarà la corresponent negociació d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP en relació amb l'article 169.5 d'aquesta mateixa Llei:

Pel que fa al criteris de negociació, s'adapta a les necessitats de la FGS i, en conseqüència, té una clara vinculació amb la finalitat que es pretén aconseguir en el present expedient de contractació i al qual ens remetem de manera íntegra.

Es proposen els següents blocs de criteris sense que sigui necessari reunir-los tots i/o sigui possible que l'oferta reculli diferents aspectes de dos o més criteris:

a) Costos:

- El preu unitari.
- Participació en l'equip humà i tècnic vinculats al dispositiu, sempre i quan aquesta participació estigui vinculada al contracte.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.



EXP. NSP 25/535

- Re inversió del benefici empresarial en projectes assistencials de la FGS, vinculats a l'objecte del contracte.

b) Logística:

- Termini de lliurament que, en qualsevol cas, ha de ser inferior a 72 hores i inferior a 24h en cas de necessitat urgent.
- Comanda mínima oferta per l'empresa.
- El mètode de resolució d'incidències i de ruptura d'estoc. L'oferta ha de proporcionar una solució a la FGS oferint un producte alternatiu de qualitat i característiques iguals o superiors sense incrementar, en cap cas, el preu ofert.
- Posada a disposició de la FGS de serveis de seguiment del estoc, minimització d'existència en el magatzem, etc.

c) Prestacions vinculades a l'ús segur i eficient respecte del pacient i del centre:

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control de la malaltia tractada mitjançant el dispositiu objecte del contracte.
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com utilitzar el dispositiu.
- Posada a disposició de la FGS d'equipament vinculat a l'ús de l'instrumental i els accessoris objecte del contracte.
- Formació específica en l'ús del dispositiu.

Respecte a les condicions especials d'execució s'estableix el deure de pagament, per part de l'adjudicatari, als subcontractistes, com a condició especial de caràcter social. Per tant, es considera ajustat a allò establert a l'article 202 LCSP.

3.- Valor estimat del contracte

La documentació que conté l'expedient de contractació satisfà el que exigeix l'article 101 respecte del càlcul del valor estimat del contracte. Tant el quadre de característiques com la memòria justifiquen suficientment el càlcul.

L'import del valor estimat figura als plec i el mètode emprat no pretén sostroure el contracte de l'aplicació de determinades normes de contractació.

4.- Necessitats a satisfer i idoneïtat amb l'objecte del contracte

Les necessitats que cal satisfer mitjançant el contracte són les que es defineixen a la Memòria justificativa. L'objectiu bàsic de la licitació s'inscriu en la tasca estatutària de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS) consistent en vetllar per un increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris.



EXP. NSP 25/535

L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau necessita incorporar biomarcadors fiables per poder diagnosticar de manera precoç la malaltia d'Alzheimer en les persones ateses al Servei de Neurologia. Un diagnòstic acurat en fases inicials és clau per iniciar a temps intervencions terapèutiques i socials que poden retardar la progressió clínica i millorar la qualitat de vida dels pacients. A més, permetria identificar aquells casos que podrien beneficiar-se de tractaments modificadors de la malaltia o participar en assaigs clínics.

Actualment, el diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer es pot realitzar tant amb mostres de líquid cefalorraquidi (LCR) com de plasma. El diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer en LCR requereix de l'estudi d'un perfil de biomarcadors que inclou pTau181, tTau (tau total), A β 1-42, A β 1-40 i la ràtio A β 1-42/A β 1-40. De la mateixa manera, el diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer en plasma requereix de l'estudi principalment de la pTau217, i en casos d'insuficiència renal (pacients amb filtrat glomerular <60, escenari comú en la població diana), també de les magnituds A β 1-42, A β 1-40 i la ràtio A β 1-42/A β 1-40.

Per aquest motiu, la FGS requereix disposar de biomarcadors que incloguin la ràtio A β 1-42/A β 1-40 per tal de garantir que es pot fer el diagnòstic a qualsevol tipus de pacient.

Donada la limitació d'espai del Servei, totes les determinacions que actualment necessita la FGS han d'estar integrades en una única plataforma per tal de no atomitzar i evitar la necessitat de disposar de múltiples analitzadors. L'ús de diverses plataformes requeriria més espai del disponible i implicaria esforços addicionals per part del personal, tant pel que fa a la formació específica en cada tecnologia com a les hores dedicades al manteniment tècnic. A més, caldria garantir un coneixement adequat del software associat a cada equip, fet que augmentaria la complexitat operativa.

Per tot això, es considera necessari que el subministrament es faci a través d'un únic proveïdor, que pugui oferir una solució integral i centralitzada. Això permet optimitzar l'espai, simplificar la gestió tècnica i formativa, i assegurar una millor coordinació entre els sistemes d'anàlisi i el sistema informàtic del laboratori.

Aquest mètode dona plena satisfacció a les necessitats de la FGS.

L'objecte del contracte consisteix en dotar a la FGS dels reactius necessaris per l'estudi bioquímic de la malaltia d'Alzheimer, tant en líquid cefalorraquidi (LCR) com en plasma per cobrir les necessitats amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Codi CPV: 33696500-0- *Reactius de laboratori*).

Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

L'objecte del contracte inclou la **cessió dels equips** necessaris per a la seva execució. Els equips i la resta de components formen un sistema conjunt indivisible. En efecte, donades les característiques tècniques dels equips i dels reactius objecte del contracte, existeix una relació



EXP. NSP 25/535

de complementarietat entre ells: l'ús d'un equip suposa l'ús dels reactius objecte del contracte, i viceversa.

Aquesta cessió comporta totes aquelles prestacions complementàries o accessòries vinculades al contracte de subministrament. La descripció de les prestacions mencionades són les que es troben especificades al Plec de Prescripcions Tècniques.

Els equips cedits:

- ☒ En virtut de les seves característiques tècniques, formen un conjunt indivisible amb la resta de components.
- ☐ No formen un tot amb el present subministrament.
- ☐ Altres:

5.- La decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots

D'acord amb les característiques del present contracte no es considera la divisió en Lots, atès que, atès que, tal i com s'ha exposat tant a la justificació de la necessitat com a la del procediment negociat sense publicitat, l'objecte del contracte consisteix en l'adquisició d'uns biomarcadors que per raons tècniques així com per raons d'exclusivitat, només poden ser subministrats a Espanya per un únic proveïdor. Per aquest motiu, no és procedent la divisió en lots.

És per això que es considera que dividir el contracte en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al *Considerant* 78 de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi **"hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato"**.

6.- Plec de clàusules particulars i de Prescripcions tècniques

Els documents esmentats responen a allò establert en l'article 122 i 124 a 126 LCSP, i per tant, es consideren ajustats a dret, sense que pertoqui fer cap recomanació relativa al seu contingut.

En relació, fer esment que el Quadre de Característiques es considera part integrant del plec de clàusules particulars i, per aquesta raó, tot el seu contingut i els annexes corresponents formaran part del mateix.

El que s'informa als efectes procedents.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 291.90.00
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 25/535

Barcelona, a 17 d'octubre de 2025

Mireia Barroso García

Cap d'Àrea de Contractació, Compres i Logística i Assessora Legal
Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.