

MEMORIA JUSTIFICATIVA PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER LA FABRICACIÓ DE TERÀPIES AVANÇADES PEL BANC DE SANG I TEIXITS

(EXP. CS/2000/1100007392/27/PNSP)

Finançat per CERTERA: CONSORCI ESTATAL EN XARXA PEL DESENVOLUPAMENT DE MEDICAMENTS DE TERÀPIES AVANÇADES, amb número d'expedient CERT22/00001 finançat per el Instituto de Salud Carlos III, per la Unió Europea "NextGenerationEU" i el Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.

Objecte

Vista la petició de l'Àrea de Teràpies avançades del Banc de Sang i Teixits, sobre la contractació d'un subministrament de materials fungibles per la fabricació de Teràpies Avançades per tal de cobrir les necessitats de l'activitat de l'àrea corresponent del BST.

Necessitat de la contractació i justificació de la insuficiència de mitjans

D'acord amb l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, es justifica la necessitat mitjançant la present memòria.

El BST té un banc de sang, banc de teixits, banc de cordó umbilical, banc de llet, servei de teràpia cel·lular i teràpies avançades (FTA). El BST disposa de diverses unitats especialitzades: banc de sang, banc de teixits, banc de cordó umbilical, banc de llet materna, servei de teràpia cel·lular i teràpies avançades (FTA). Una de les funcions clau del departament de Teràpies Avançades dins del BST és la fabricació de teràpies basades en limfòcits T infiltrants expandits (TILs), obtinguts de mostres tumorals dels propis pacients, i d'altres teràpies avançades que es troben en fase de desenvolupament. Actualment, aquestes teràpies participen en dos assajos clínics esponsoritzats per Vall d'Hebrón Institut d'Oncologia i aprovats per l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a més d'altres projectes en desenvolupament aprovats per projecte de Instituto Salud Carlos III. Les produccions i el desenvolupament de les noves teràpies es duen a terme a les sales blanques de producció de Teràpies Avançades,

situades a l'edifici Frederic Duran i Jordà del BST a Barcelona, que han estat autoritzades per la fabricació d'aquestes teràpies per part de l'AEMPS.

Per assolir les dosis clíniques requerides pels assajos, després d'una fase de pre- expansió a escala petita, cal procedir a una segona expansió a gran escala mitjançant els bioreactors G-Rex, els quals asseguruen una expansió òptima dels limfòcits T. Aquesta tecnologia ha estat validada o s'està validant durant les fases de desenvolupament i validació del procés de fabricació d'aquest tipus de teràpies a FTA. La companyia Wilson Wolf és l'única al mercat que subministra aquests bioreactors amb tecnologia patentada basada en una membrana de transpiració inferior, la qual propicia un intercanvi òptim de gasos i nutrients, reduint les regions d'hipòxia i millorant la viabilitat i eficiència de cultiu. Aquesta característica ha comportat que s'utilitzi àmpliament en centres de teràpia cel·lular que requereixen rendiments i escalabilitat elevats a nivell de fabricació sota normes GMP.

Adicionalment, cal remarcar que el compliment regulatori és un factor essencial: els assajos clínics i les autoritzacions per part de les autoritats sanitàries exigeixen que el procés de fabricació es dugui a terme amb equips i sistemes acreditats, amb validacions documentades. Els bioreactors G-Rex de Wilson Wolf compleixen aquests requisits, cosa que aporta garanties de seguretat, traçabilitat i qualitat clínica del producte.

Fins ara no hi ha constància d'una alternativa raonable en el mercat que compleixi de manera equivalent les necessitats tècniques i organitzatives requerides pel servei —tant pel que fa a rendiment, qualitat del producte, aprovacions regulatòries, com seguretat i traçabilitat.

Pel que fa als requisits i criteris tècnics sol·licitats, aquests estan plenament justificats i orientats exclusivament a les finalitats assistencials i científiques del servei, sense que la seva configuració impliqui una restricció innecessària de la competència.

Atès que el BST no disposa dels recursos materials suficients per tal de cobrir aquestes necessitats, convé contractar-les a un operador extern per tal de garantir la continuïtat del funcionament de les diferents activitats del BST que requereixen d'aquest subministrament.

Justificació del procediment

S'enceta aquest procediment de contractació de subministraments, mitjançant procediment negociat sense publicitat, d'acord amb el que disposa l'article 168 lletra c) apartat 2 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

El Plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació serà el SUB/2018 PN, aprovat per l'Assessoria Jurídica del CatSalut en data 10 de gener de 2019.

Valor estimat del contracte i pressupost base de licitació: justificació del seu càlcul

Pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

El pressupost base de licitació és de 431.554,29€ amb IVA per l'exercici 2026 i de 439.080,86€ per l'exercici 2027, d'acord amb la distribució que s'especifica en el quadre següent:

Exercicis	Import sense IVA	Import amb IVA	abast
2026	356.656,44 €	431.554,29 €	Plurianual
2027	362.201,00 €	438.263,21 €	
TOTAL	718.857,44 €	869.817,50 €	
Modificacions 20%	143.771,49 €	173.963,50 €	
TOTAL	862.628,93 €	1.043.781,00 €	

La taula recull els imports màxims de licitació per a cadascun dels anys, així com possibles ampliacions en els imports a causa de modificacions per ampliacions en el subministrament, que correspon al 20% del cost original.

L'import econòmic de la prestació s'ha calculat tenint en compte exercicis passats, aplicant una estimació dels subministraments a realitzar durant els exercicis objecte del contracte.

Partida pressupostària

La partida pressupostària a la qual s'imputa la despesa proposada és la 221.0004 del pressupost del BST per al 2026 i 2027 o la que la substitueixi.

Desglossament de costos

A continuació es detallen de manera desglossada els diferents elements requerits en el contracte:

Costos Directes	80 %
Costos Indirectes	14 %
Benefici Industrial	6 %
Total Costos	100 %

Termini del contracte i període de pròrroga

La contractació és pels anys 2026 i 2027, període comprés des de la signatura del contracte fins el 31 desembre de 2027, no sent susceptible de prorroga.

Divisió en lots

La licitació no es divideix en lots, ja que donada la naturalesa i característiques del contracte no resulta adient la divisió en lots, essent el principal motiu l'optimització en l'organització amb un únic proveïdor, atès que la realització independent per més d'una empresa de les prestacions incloses en l'objecte del contracte dificultaria la correcta execució des del punt de vista tècnic (article 99.3 apartat b de la LCSP).

Criteris d'adjudicació

Els criteris de valoració de les propostes són els següents:

L'adjudicació del contracte es realitzarà utilitzant un únic criteri d'adjudicació relacionat amb el preu, de conformitat amb el que s'estableix en la clàusula desena, donat que els productes a adquirir estan perfectament definits i no és possible variar els terminis de lliurament ni introduir modificacions de cap classe al contracte, sent per tant el preu l'únic factor determinant de l'adjudicació.

Criteris de solvència

Les empreses que vulguin licitar han d'acreditar que compleixen els requisits mínims de solvència o bé, alternativament, disposar de la classificació equivalent a aquesta solvència, que s'assenyala a continuació:

Per acreditar la solvència econòmica i financera:

Volum anual de negocis en l'àmbit de l'objecte del contracte, referit al millor exercici dintre dels 3 últims anys, per un import igual o superior al 70 per cent de l'anualitat mitjana corresponent al pressupost base de licitació, acreditats amb els corresponents certificats.

Per acreditar-ho el licitador presentarà els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil corresponent, si l'empresari està inscrit i, en cas contrari, per les dipositades al registre oficial al que hagi d'estar inscrit. En el cas dels empresaris individuals, s'acreditarà a través dels llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats al Registre Mercantil.

Per acreditar la solvència tècnica i professional:

Relació dels principals subministraments efectuats d'igual o semblant naturalesa durant els últims 3 anys, amb indicació del seu import, dates i destinació pública o privada, relacionats amb l'objecte del contracte, i al qual s'incorporaran els corresponents certificats sobre aquests.

Els empresaris hauran d'acreditar haver executat, durant l'any de major execució del període indicat el 70% de l'annualitat mitjana corresponent del PBL. Per acreditar-ho caldrà presentar els certificats de bona execució expedit pel client on constin les següents dades: a) Import dels treballs, b) Objecte contractual, c) Nom del client, d) Any d'execució i e) Signatura.

S'escullen aquests criteris i aquests imports per considerar que són els que garanteixen que el contracte es podrà dur a terme correctament.

Contingut dels sobres

Atès la naturalesa específica de la licitació i els criteris de valoració establerts (automàtics), hi haurà un únic sobre.

Altres condicions

Es preveuen modificacions en un percentatge no superior al 20% del preu del contracte. Seran causa de modificació: En cas que, durant l'execució del contracte, es constati un increment de la demanda assistencial que comporti la necessitat de subministrar un nombre superior de productes.

L'expedient no admet revisió de preus, tampoc no admet variants.

Donades les especificitats del procediment, no procedeix la constitució de garantia provisional. Sí de garantia definitiva que serà del 5% de l'import de l'adjudicació.

Es constituirà mesa de contractació, s'assigna com a responsable del contracte a la Sra. Nuria Gavalda, Directora d'Estratègia i Innovació del BST.

Donades les característiques de la licitació, no serà necessària la constitució d'un Comitè d'Experts.

Les despeses de publicitat, en cas que hi hagi, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Ofertes desproporcionadas

Per valorar ofertes anormals, la determinació de les ofertes que presentin uns valors anormals s'ha de dur a terme en funció dels límits i els paràmetres objectius establerts en l'apartat I del quadre de característiques. En el seu defecte, es consideraran amb valors desproporcionats o anormals les ofertes quan:

- L'oferta econòmica sigui inferior en més d'un 20% de la mitjana de les ofertes de tots els licitadors admesos.

Quan l'oferta econòmica sigui inferior en almenys un 15% a la mitjana de les ofertes econòmiques presentades per les empreses licitadores i la baixa no superi el 20%, s'analitzaran la resta de circumstàncies de la proposició, en relació únicament als criteris de valoració susceptibles de judici de valor, d'acord amb el següent procediment:

1. S'obtindrà la mitjana aritmètica de la puntuació obtinguda per les empreses licitadores, excepte d'aquelles que hagin estat excloses per no reunir els requeriments tècnics mínims, si s'escau.
2. A partir d'aquesta dada, es calcularà la desviació de cada una de les puntuacions obtingudes per les empreses licitadores respecte a la mitjana de les puntuacions.
3. Finalment, s'obtindrà la mitjana aritmètica de les desviacions obtingudes, en valor absolut, és a dir, sense tenir en compte el signe més o menys.

A partir d'aquests paràmetres, es considerarà que una oferta es troba incursa en valor anormal o desproporcionat, quan la puntuació obtinguda en relació als criteris susceptibles de judici de valor estigui per damunt del valor que resulti de la suma de les variables 1 i 3, i que, al mateix temps, la seva oferta econòmica sigui inferior en almenys un 15% a la mitjana de totes les ofertes econòmiques presentades.

Ana Millán Álvarez
Directora general
Banc de Sang i Teixits

Barcelona, en la data de la signatura electrònica.
Exp. CS/2000/1100007392/27/PNSP

Annex I.- Desglossament de costos

Costos Directes	80 %
Costos Indirectes	14 %
Benefici Industrial	6 %
Total Costos	100 %

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100007392/27/PNSP SUBMINISTRAMENT MATERIAL FUNGIBLE PER LA FABRICACIÓ DETERÀPIES AVANÇADES BST**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40005090	Placa de polycarbonat de 6 pous per a cultiu cel·lular de 10 cm² amb una capacitat de medi de 100 ml. Incorpora una membrana de silicona permeable al gas. Expandeix 5 milions de cèl·lules en entre 200 i 400 milions de cèl·lules en uns 10 dies sense inter	UN	10,000	460,050296	380,206856	4.600,50	3.802,07	21
40005090	Placa de polycarbonat de 6 pous per a cultiu cel·lular de 10 cm² amb una capacitat de medi de 100 ml. Incorpora una membrana de silicona permeable al gas. Expandeix 5 milions de cèl·lules en entre 200 i 400 milions de cèl·lules en uns 10 dies sense inter	UN	10,000	460,050296	380,206856	4.600,50	3.802,07	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007354	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de recanvis de medi. Capacitat cel·lular de 4 bilions. Estèril irradiat a # 25KGy).Fabricat a sala blanca Iso8	UN	12,000	2.790,800847	2.306,446981	33.489,61	27.677,36	21
40007354	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de recanvis de medi. Capacitat cel·lular de 4 bilions. Estèril irradiat a # 25KGy).Fabricat a sala blanca Iso8	UN	12,000	2.790,800847	2.306,446981	33.489,61	27.677,36	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007599	Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 1000 ml. Expandeix 50 milions de cèl·lules en entre 2 i 4 mil milions	UN	288,000	1.190,009732	983,479117	342.722,81	283.241,99	21
40007599	Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 1000 ml. Expandeix 50 milions de cèl·lules en entre 2 i 4 mil milions	UN	288,000	1.190,009732	983,479117	342.722,81	283.241,99	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007600	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 5000 ml. Expandeix 250 milions de cèl·lules en entre 10 i 20 mil milio	UN	12,000	4.228,447892	3.494,585035	50.741,37	41.935,02	21
40007600	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 5000 ml. Expandeix 250 milions de cèl·lules en entre 10 i 20 mil milio	UN	12,000	4.228,447892	3.494,585035	50.741,37	41.935,02	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007800	Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 1000 ml. Expandeix 50 milions de cèl·lules en entre 2 i 4 mil milions	UN	0,000	1.118,153111	924,093480	0,00	0,00	21
40007800	Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 1000 ml. Expandeix 50 milions de cèl·lules en entre 2 i 4 mil milions	UN	6,000	1.118,153111	924,093480	6.708,92	5.544,56	21

Total partida amb iva:	869.817,50
Total partida sense iva:	718.857,44
Total lot amb iva:	869.817,50
Total lot sense iva:	718.857,44

Pressupostos per Lots

Total expedient amb iva:	869.817,50
Total expedient sense iva:	718.857,44

Annex II.- Criteris d'adjudicació

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER LA FABRICACIÓ DE TERAPIES AVANÇADES PEL BANC DE SANG I TEIXITS.

EXP. CS/2000/1100007392/27/PNSP

D'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules que regula els Criteris d'Adjudicació, es defineixen els següents criteris:

- Criteris de valoració de caràcter automàtic: fins a 100 punts.

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ DE FORMA AUTOMÀTICA (FINS 100 PUNTS)

- **Oferta econòmica:** 100 punts

Valoració econòmica: PBL. L'empresa licitadora que presenti l'oferta econòmica més econòmica, rebrà la puntuació màxima de 100 punts i la resta d'ofertes rebran la puntuació proporcional respecte a la més econòmica, aplicant la següent fórmula:

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

P_v = Puntuació de l'oferta a valorar

O_v = Oferta a valorar

O_m = Oferta millor (més econòmica)

I = Import de la licitació (sense IVA)

VP = Valor de ponderació: 1

P = Punts criteri econòmic: 100

NOTA: Quedaran directament excloses, totes aquelles ofertes que quedin per sobre de l'import màxim indicat.