

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE O MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

1. Objecte i Justificació de la necessitat del contracte

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament dels reactius i cessió d'equips necessaris per a la realització de la determinació immunohistoquímica de PD-L1 amb el clon 22C3 per al Laboratori d'Immunohistoquímica del Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

L'estudi de l'expressió de la molècula PD-L1 per immunohistoquímica és necessari per a determinar si un pacient és candidat a ser tractat amb immunoteràpia dirigida cap al bloqueig de la unió PD1-PD-L1. La determinació d'aquest biomarcador és fonamental en la decisió terapèutica en càncer de pulmó, mama, unió gastroesofàgica, tumors de cap i coll, urotelial i cèrvix uterina entre d'altres.

Actualment, existeixen diverses clones disponibles, però algunes d'elles van associades a fàrmacs específics, de manera que és necessari disposar de les clones adients per a determinar el fàrmac adequat. Concretament, el clon 22C3 és la més específica per al tractament amb l'anticòs monoclonal Pembrolizumab utilitzat en el tractament dels càncers esmentats. Aquesta clona té l'aprovació FDA (Food and Drug Administration) dels Estats Units com a biomarcador per a l'ús d'aquest fàrmac. A més s'ha demostrat que el valor predictiu de resposta a aquest tractament és superior a les altres clones disponibles al mercat.

Fins ara, aquesta determinació era finançada per la indústria i en el context d'assajos clínics, però des de fa més d'un any el fàrmac ja està en la cartera del Sistema Nacional de Salut pel que la determinació del biomarcador ha de ser finançada per cada centre.

Per aquest motiu sol·licitem la compra del clon PD-L1 i la cessió de l'equip necessari per fer la determinació amb el protocol aprovat per la FDA.

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (d'ara endavant LCSP), no es pot fraccionar un contracte amb la finalitat de disminuir-ne la quantia i eludir així els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació que corresponguin.

La naturalesa del contracte es correspon, per tant, amb la d'un contracte de subministraments, d'acord amb l'article 16 de la LCSP.

Justificació de la necessitat de la Cessió d'Equips

En virtut del que disposa la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i amb l'objectiu de garantir el compliment de les especificacions tècniques i operatives del contracte, s'estableix que, com a part integral del subministrament de reactius, l'adjudicatari haurà de cedir els equips necessaris per a la correcta utilització, emmagatzematge i maneig d'aquests.

Aquesta cessió és indispensable per assegurar que els reactius siguin emprats de manera adequada i eficient, d'acord amb els estàndards de qualitat i seguretat exigits al plec. Els equips necessaris per a l'ús dels reactius estan directament vinculats a fi del contracte i la seva cessió garanteix que es compleixin les condicions tècniques requerides per al correcte desenvolupament del servei.

El cost de la cessió dels equips està inclòs en el preu total ofertat pel licitador, de manera que no es considera un cost addicional o separat del subministrament dels reactius. El preu global haurà de contemplar tant el subministrament dels reactius com la cessió, el manteniment i la garantia dels equips durant la durada del contracte.

La cessió dels equips no vulnera els principis d'igualtat de tracte ni de no discriminació establerts a l'article 1 de la Llei 9/2017, ja que tots els licitadors tindran accés a les mateixes condicions. A més, aquesta exigència és proporcional i s'ajusta a fi del contracte, atès que la cessió és una mesura necessària per garantir l'adequat ús dels reactius.

2. Divisió en lots

L'objecte de la contractació es refereix al subministrament d'un article específic, fet que impossibilita la determinació de lots en la contractació.

3. Admissió de variants

No s'admeten variants en aquest concurs.

4. Procediment d'adjudicació

El procediment de licitació serà l'obert simplificat abreujat, d'acord amb el que disposa l'article 159.6 en relació amb l'article 131 de la LCSP, de tal forma que qualsevol empresari interessat podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes del contracte amb els licitadors. L'elecció d'aquest procediment ha estat fruit de la voluntat de l'òrgan de contractació de promoure al màxim la concurrència a la licitació tenint en compte la naturalesa de l'objecte del contracte.

5. Durada

Tenint en compte la naturalesa de les prestacions, les característiques del seu finançament i la necessitat de sotmetre'n la realització periòdicament a concurrència, així com les peculiaritats i característiques del sector d'activitat de l'HUVH, la durada prevista del contracte s'ha establert des del dia d'adjudicació fins al 31.12.2026.

6. Determinació del pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais anualitzades:

Descripció Article	Consum previst/u	Preu/u sense IVA	Import sense IVA	% IVA	Import amb IVA
Clon 22C3 de PD-L1	700	56,00 €	39.200,00 €	21%	47.432,00 €
TOTALS	700		39.200,00 €		47.432,00 €

Així mateix, en tractar-se d'un contracte amb aplicació de preus unitaris, l'import correspondrà únicament a la multiplicació dels mateixos per les unitats requerides.

En conseqüència, l'import d'aquest contracte pot oscil·lar en més o en menys, segons les necessitats de l'administració.

El pressupost base de licitació pel període de contracte (des del **dia d'adjudicació** fins al **31.12.2026**) s'ha determinat en **39.200,00 €** euros IVA exclòs, (**47.432,00** euros IVA inclòs) i un valor estimat de contracte de **39.200,00 €** euros IVA exclòs, atenent a les possibles modificacions previstes.

EXERCICIS	TOTAL SENSE IVA	% IVA	TOTAL AMB IVA
2026	39.200,00 €	21%	47.432,00 €
TOTAL	39.200,00 €	21%	47.432,00 €

7. Facturació

La facturació es realitzarà segons els albarans justificatius de material lliurat.

8. Revisió de preus

No s'escau.

9. Responsable del contracte

La persona responsable del contracte del concurs serà la Dra. Roser Ferrer Costa, Directora dels Laboratoris Clínics de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Al responsable, d'acord amb el que es disposa a l'article 62 de la LCSP, li correspon supervisar l'execució del contracte amb estricta subjecció als plecs rectors, verificar el compliment dels terminis establerts i adoptar decisions i dictar les instruccions necessàries amb el fi d'assegurar la correcta realització de la prestació pactada, dins de l'àmbit de facultats que l'òrgan de contractació li atribueixi, en el que es troben compreses expressament les facultats d'inspecció i de requeriment de la informació que estimi oportuna pel correcte control.

També li correspondrà proposar la imposició de penalitats en els casos d'incompliment parcial o compliment defectuós o demora en l'execució del contracte (article 194.2 de la LCSP), i informar sobre el possible endarreriment produït en l'execució del contracte per motius imputables al contractista (article 195.2 de la LCSP).

Li correspon l'exercici de les facultats inherents a la potestat de direcció del contracte, així com, suggerir a l'òrgan de contractació l'exercici de les prerogatives que li corresponguin de la prestació amb el previst en el contracte, d'acord amb l'establir a l'article 198.4 de la LCSP i assistir a l'acte de recepció del contracte en qualitat de representant de l'Administració o donar la conformitat final al contracte.

10. Lluita contra la corrupció i prevenció de conflictes d'interessos.

En aquest expedient es compliran els requisits legals per a la lluita contra la corrupció i prevenció de conflictes d'interessos, d'acord amb el que es disposa en l'article 64 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic i en el Pla de mesures antifrau i anticorrupció en l'execució d'actuacions finançades pels fons del Mecanisme de Recuperació i Resiliència a la Generalitat de Catalunya aprovat per Acord de Govern GOV/19/2022 en data 1 de febrer. De tal manera, totes les persones que participen en l'expedient de contractació seran informades i seran conscients de l'obligació d'informar a l'òrgan de contractació dels possibles conflictes d'interessos envers aquest procediment de licitació i que puguin influir en el resultat final de la licitació de manera directa o indirecta en el moment processal que pertorqui durant el procediment.

11. Constitució de la Garantia Definitiva

Per a aquest tipus de procediment no es requereix la constitució de la garantia definitiva, tal com es recull a l'article 159.6 f) de la LCSP.

12. Criteris de selecció del contractista

a. Criteri de solvència econòmica i financera i tècnica o professional

Per a aquest tipus de procediment no es requereix l'acreditació de la solvència econòmica i financera i tècnica o professional, tal com es recull a l'article 159.6 b) de la LCSP.

b. Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, el contingut dels quals estan desenvolupats a l'annex 7, són les següents:

1. Garantia de subministrament.
2. Condicions socials i el compliment del Pla d'igualtat
3. Condicions d'ètica en la contractació
4. Condicions en relació amb la protecció de dades de caràcter personal.

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte i que s'executi d'acord amb els requeriments establerts en els plecs donat que el seu incompliment comporta greus problemes en la gestió assistencial sanitària repercutint directament en perjudici de la societat. Per aquest motiu, es qualifiquen d'obligacions essencials i/o especials aplicant-se, si existeix incompliment, les penalitats que s'inclouen en l'annex 8.

c. Criteris de valoració de les ofertes

Els criteris d'adjudicació són els que es troben recollits a l'annex corresponent del plec de clàusules administratives particulars. La configuració realitzada respon a la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat preu en l'adjudicació del contracte i això fent servir criteris qualitius i econòmics. Tots ells estan vinculats a l'objecte del contracte i respecten, en tot moment, els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

Justificació dels criteris de valoració

D'acord amb el que es recull a l'article 145 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, aquests criteris tècnics i la seva ponderació han estat escollits pels professionals designats pel responsable del contracte, per tal d'assegurar la millor relació qualitat-preu vinculada a l'objecte del contracte i basats en un plantejament que atén a la millor relació cost-eficàcia.

Dins d'aquests aspectes s'han tingut en compte la qualitat, inclòs el valor tècnic, les característiques estètiques i funcionals, l'accessibilitat, el disseny universal o disseny per a totes les persones usuàries, les característiques socials, mediambientals i innovadores, la comercialització i les seves condicions així com l'organització, la qualificació i experiència del personal tenint en compte el servei postvenda, l'assistència tècnica i les condicions de lliurament, d'acord amb el tipus d'expedient.

Pel que fa als criteris RSC:

1. Àmbit sostenibilitat

RSC1 (Càlcul i compensació de la petjada de carboni):

Aquest criteri està vinculat amb les fases de fabricació, distribució i entrega del subministrament. Atès que el procés de disseny i producció de cassets genera emissions de CO₂, és pertinent valorar el càlcul d'aquest impacte mitjançant una eina reconeguda pel Ministeri de Sanitat (ScopeCO2), així com les mesures proposades per compensar-lo.

2. Àmbit social (Igualtat i Equitat)

RSC6 (Inclusió de persones en risc d'exclusió social):

La reserva d'una part de la contractació a persones en situació o risc d'exclusió social està estretament vinculada amb l'execució del contracte i contribueix a l'objectiu estratègic de la contractació pública com a eina de cohesió social, en consonància amb el que estableix l'article 1.3 de la LCSP.

Per tot l'anterior,

Albert Salazar i Soler
Gerent
Hospital Universitari Vall d'Hebron