

Inicio EXPEDIENTE de CONTRATACIÓN

EXPEDIENTE Nº PNSP 05-2024 ISABIAL

CONTRATO DE SUMINISTRO: Equipamiento científico

Objeto: *Suministro del dispositivo **FreeStyle Libre Pro iQ lector ciego de Abbott** para realizar el subestudio de monitorización continua de la glucosa en el ensayo clínico FLUDEX.*

Duración ayuda: 4 años desde la formalización.

Importe: 11.583,33 € , IVA 0%.

El presente contrato está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante la plataforma PT23/00126 (SCReN) y cofinanciado por la Unión Europea, fondos FEDER.

PRIMERO.- NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO. INSUFICIENCIA DE MEDIOS.

El dispositivo FreeStyle Libre Pro iQ lector ciego de Abbott es fundamental para la correcta implementación de este subestudio de monitorización continua de glucosa (MCG) en los pacientes participantes. Su uso está justificado por las siguientes razones:

1. Necesidad clínica del monitoreo continuo de glucosa (MCG)

La administración de dexametasona, un glucocorticoide ampliamente conocido, está estrechamente relacionada con el aumento de los niveles de glucosa en sangre, especialmente en pacientes diabéticos o con intolerancia a la glucosa.

En el ensayo FLUDEX se van a monitorizar los niveles de glucosa en los pacientes diabéticos y no diabéticos mediante las técnicas habituales en práctica clínica.

Al tratarse de un ensayo clínico doble ciego se ha desarrollado un subestudio (también ciego) para evaluar el impacto del tratamiento/placebo en los niveles de glucosa mediante el uso de un dispositivo que monitoriza de forma continua la glucosa con lectura ciega, esto nos permitirá explorar una posible relación entre el tratamiento inmunomodulador y la homeostasis de la glucosa en el contexto de pacientes con gripe grave.

2. Ventajas técnicas del FreeStyle Libre Pro iQ lector ciego

El dispositivo FreeStyle Libre Pro iQ lector ciego de Abbott ofrece características únicas que lo hacen imprescindible para este subestudio:

- **Monitorización continua y en tiempo real:** Permite capturar datos de glucosa intersticial cada 15 minutos, proporcionando un perfil completo de las fluctuaciones de glucosa a lo largo del tiempo, lo que es esencial para detectar episodios hiperglucémicos que podrían pasar desapercibidos con el monitoreo tradicional.
- **Sistema ciego:** Los datos no son visibles para el paciente ni para el personal clínico en tiempo real, lo que evita influencias o cambios en el tratamiento basados en lecturas instantáneas, garantizando un seguimiento ciego acorde a los principios del diseño doble ciego del ensayo.
- **Alta precisión:** Su tecnología basada en sensores avanzados garantiza una precisión clínica superior para medir los niveles de glucosa, especialmente en situaciones de hiperglucemia, que es el objetivo primario de la monitorización en este ensayo.
- **Minimización de la carga para el paciente:** Al ser un dispositivo no invasivo, elimina la necesidad de punciones frecuentes para la medición de glucosa capilar, mejorando la experiencia de los pacientes hospitalizado

3. Necesidad en el Contexto del Ensayo

Dado que el ensayo FLUDEX se enfoca en la eficacia y seguridad de la dexametasona, es de vital importancia incorporar este subestudio de monitorización de la glucosa con el fin de:

- Cuantificar la incidencia y severidad de la hiperglucemia inducida por el tratamiento esteroideo, proporcionando datos valiosos sobre el perfil de seguridad del fármaco en pacientes con gripe grave.
- Tras la finalización de este estudio, se podrá optimizar el manejo clínico de los pacientes, especialmente aquellos que presenten alteraciones metabólicas severas derivadas del tratamiento, mediante la recolección continua de datos de glucosa que faciliten ajustes terapéuticos si es necesario.
- Obtener datos de alta calidad sobre las complicaciones metabólicas asociadas al tratamiento inmunomodulador que serán cruciales tanto para la seguridad de los pacientes como para la validez de los resultados del ensayo.

SEGUNDO.- CONTRATO: NATURALEZA Y LOTES.

La tecnología de este solo la suministra un fabricante en Europa, Abbott GmbH, VAT-ID: DE113824221

Consiguientemente, el suministro descrito no puede contratarse con ningún otro operador en aras de la protección de los derechos exclusivos de Abbott Diabetes Care, como distribuidora en exclusiva y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168.2 LCSP. Adicionalmente, si bien existen dispositivos con idéntica finalidad en el mercado, las especificaciones y resultados que arroja el suministro seleccionado resulta idóneo para la finalidad de la investigación.

Se ha recibido certificación de exclusividad de la propiedad industrial por parte de la mercantil que se adjunta al expediente.

En lo que respecta a la naturaleza del contrato, se trata de contrato de suministros.

El contrato no admite división en lotes.

33124130-Material para diagnóstico.

TERCERO.- JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE NEGOCIACIÓN.

La Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público determina en su artículo 170 que los órganos de contratación únicamente harán uso del procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación cuando se dé alguna de las situaciones que establece el artículo 168.

El artículo 168 recoge, entre otros, el supuesto de protección de derechos exclusivos, que no permitan la ejecución de la prestación por contratista otro que el titular de los mismos.

La empresa Abbott Diabetes Care ha aportado a la Fundación declaración responsable de su titularidad de derechos exclusivos.

Además, y por los aspectos ya reseñados, el principio de eficiencia, la necesaria economía de medios y manejo coherente de los fondos disponibles, determinan la imposibilidad de encomendar las prestaciones a otro proveedor distinto.

De conformidad con todo lo dicho, procede tramitar la contratación de este expediente mediante PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, por razón de protección de derechos exclusivos, conforme al artículo 168 LCSP.

Los aspectos para negociar en el expediente se limitarán al precio del contrato, que será el criterio más determinante, en tanto los servicios se encuentran íntegramente determinados sin que quepa introducir grandes variaciones y, en el aspecto técnico, la cobertura del mantenimiento que se pretende contratar.

CUARTO.- INSUFICIENCIA DE MEDIOS

De acuerdo con lo establecido en la letra f) del apartado 4 del artículo 116 en concordancia con la letra a) del apartado 3 del artículo 63 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP), y en relación con la necesidad de realizar la contratación del servicio cuyos datos se indican a continuación, en la entidad no se disponen de medios materiales disponibles para el suministro de un dispositivo de monitorización continua como es el FreeStyle Libre Pro iQ (Lector Ciego). Este dispositivo, a su vez, tiene carácter de exclusividad así como una caducidad de 10 meses, por lo cual no resulta posible hacer acopio del mismo cuando no existe un proyecto concreto al cual destinarlo.



PLAZO DE EJECUCIÓN:

Total: El contrato tendrá una duración de (4) AÑOS.

Prórroga: No.

En Alicante, a fecha de firma

Fdo: Dña. Elena Bertomeu González

Directora Gerente



Fundación CV ISABIAL. Avda. Pintor Baeza, 12.
Hospital General Universitario Dr. Balmis. Centro de Diagnóstico. 5ª Planta, 03010 Alicante
www.isabial.es