

## EXPEDIENTE 11/2020

### INFORME DE JUSTIFICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN DE EMERGENCIA CON QUANTERIX CO. PARA EL SUMINISTRO DE KITS NF-L MÁS FUNGIBLE PARA SIMOA, EN VIRTUD DEL REAL DECRETO LEY 7/2020, DE 12 DE MARZO, DE MEDIDAS URGENTES PARA RESPONDER AL IMPACTO ECONOMICO DEL COVID-19

#### INTRODUCCIÓN

El pasado 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud, declaró una emergencia de salud pública de importancia internacional como consecuencia de la expansión del “coronavirus COVID-19”, hecho por el cual se han adoptado por parte del Estado Español, medidas orientadas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, así como contener la progresión de la enfermedad y el refuerzo del sistema de salud pública.

En este contexto, se declaró el pasado 14 de marzo de 2020 el Estado de Alarma por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que entre otros efectos, dispuso la suspensión de los procedimientos de contratación del Sector Público.

Posteriormente, el Real Decreto Ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 (“RD 7/2020”), en su artículo 16 dispuso lo siguiente:

***“1. La adopción de cualquier tipo de medida directa o indirecta por parte de las entidades del sector público para hacer frente al COVID-19 justificará la necesidad de actuar de manera inmediata, siendo de aplicación el artículo 120 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.***

***2. De acuerdo con la previsión establecida en el párrafo anterior, a todos los contratos que hayan de celebrarse por las entidades del sector público para atender las necesidades derivadas de la protección de las personas y otras medidas adoptadas por el Consejo de Ministros para hacer frente al COVID-19, les resultará de aplicación la tramitación de emergencia. En estos casos, si fuera necesario realizar abonos a cuenta por actuaciones preparatorias a realizar por el contratista, no será de aplicación lo dispuesto respecto a las garantías en la mencionada Ley 9/2017, siendo el órgano de contratación quien determinará tal circunstancia en función de la naturaleza de la prestación a contratar y la posibilidad de satisfacer la necesidad por otras vías. De la justificación de la decisión adoptada deberá dejarse constancia en el expediente.”***

#### OBJETO

La adquisición a la empresa QUANTERIX CORPORATION de los siguientes productos:

- 8 unidades de kits “SIMOA NF- light Advantage (SR-X)”.
- 2 unidades de kits “SR-X consumables”.
- 2 unidades de producto “Wash Buffer A (SR-X).
- 2 unidades de producto “Wash Buffer B (SR-X).

#### JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

Una de las necesidades más imprescindibles durante la crisis sanitaria originada en nuestro país, es **proteger a la población especialmente vulnerable al COVID-19** por padecer una patología previa.

La adquisición del material objeto del presente contrato, del que no dispone el IIS La Fe actualmente, permitirá el tratamiento precoz de los pacientes de esclerosis múltiple susceptibles de sufrir complicaciones muy graves si se infectan de COVID-19.

#### JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LA TRAMITACIÓN DE EMERGENCIA

En la situación actual de emergencia para hacer frente a la expansión del COVID-19, resulta de aplicación la tramitación de emergencia por parte de las entidades pertenecientes al Sector Público prevista en el artículo 16 del RD 7/2020, en conexión con lo dispuesto en el artículo 120 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”).

En el presente supuesto **concurren todas las circunstancias y requisitos necesarios para acudir a la figura excepcional de la tramitación de emergencia** prevista en el artículo 120 de la LCSP, de conformidad con el artículo 16 del citado RD 7/2020, pues esta contratación constituye *una medida directa* por parte de una entidad del Sector Público para hacer frente al del COVID-19.

Precisamente, lo que la LCSP ampara al contemplar el procedimiento de emergencia, es una actuación administrativa inmediata, absolutamente necesaria para evitar o remediar en la medida de lo posible las consecuencias de un suceso catastrófico o un evento que suponga un grave peligro, como sin duda lo es el de la actual pandemia y crisis sanitaria global.

En efecto, existe un tropismo del SARS-COV-2 (COVID 19) por el sistema nervioso central (SNC). Se han descrito diversos casos con encefalitis necrotizantes asociadas a su infección. En los pacientes de esclerosis múltiple existen diversos tratamientos, el natalizumab (NTZ), no produce inmunosupresión sino que cierra la barrera hemato-

encefálica a los linfocitos, convirtiendo el SNC en un santuario en donde las defensas no penetrarían (ese es su mecanismo de acción, y de esto se deriva su gran eficacia).

Sin embargo, a la vez, **ese hermetismo a los linfocitos hace a estos pacientes susceptibles de infecciones por virus neurotrópicos**, que infecta a estos pacientes y produce una enfermedad muchas veces letal, la leucoencefalopatía multifocal progresiva.

El NTZ es un tratamiento que sigue utilizándose en enfermedad agresiva con muy buenos resultados, siempre que se compruebe que el virus no ha infectado al paciente.

En el momento actual, **tenemos al menos 70 pacientes en tratamiento con NTZ, es decir, pacientes en riesgo de sufrir complicaciones neurológicas si se infectan con COVID-19**. El neurofilamento en suero (sNFL) es capaz de detectar brotes de actividad de la enfermedad en esclerosis múltiple y respuesta al tratamiento, pero también destrucción neuronal, como la derivada de una infección latente, incluso cuando aún no es posible observarlo en la resonancia magnética.

La retirada a tiempo del NTZ y el tratamiento precoz mejora el pronóstico de estos pacientes. Por eso, estamos considerando la medición de sNFL en todos los pacientes que en la actualidad llevan NTZ, algunos con síntomas de infección por COVID-19, con el propósito de detectar a tiempo ese daño neuronal que pueda traducirse en una infección del SNC por el virus, hasta ahora un desconocido.

A la vista de lo anterior, **para garantizar la seguridad de estos pacientes, resulta imprescindible solicitar los kits y material objeto del contrato**, que nos permitan desarrollar el estudio cuanto antes para poder valorar el cambio de tratamiento lo más precozmente posible.

Adicionalmente, no puede desconocerse que **el estado de alarma y la situación de la pandemia han derivado en retrasos de tratamientos y cambios en los mismos** (hacia aquellos menos dirigidos al sistema inmune), **y esto puede conllevar un rebrote de la actividad de la enfermedad**. Por ello, se utilizarán los suministros objeto del presente contrato también con la finalidad de la vigilancia de pacientes estables a los que se ha tenido que cambiar o desescamar tratamientos.

La necesidad a cubrir mediante este contrato es **manifiestamente inaplazable y se debe satisfacer con carácter urgente**. Por ello, a fin de garantizar la protección y vigilancia de la salud de los pacientes de esclerosis múltiple, y tras haberse comprobado la concurrencia del supuesto legal habilitante, se debe formalizar inmediatamente el contrato de suministro por la vía del procedimiento de emergencia.

**La tramitación de un procedimiento de licitación ordinario no permitiría adquirir a tiempo los productos necesarios** para la detección precoz de las posibles complicaciones derivadas de la infección del COVID-19, para prescribir un tratamiento y mejorar su pronóstico.

Asimismo, se hace constar, que el presente contrato se limita a lo estrictamente indispensable para prevenir, controlar y remediar las complicaciones clínicas de los pacientes afectados por esclerosis múltiple que se puedan derivar de una posible infección de COVID-19 y no se prolongará por más tiempo que el imprescindible. En caso de que se prevea una necesidad recurrente de adquisición de los productos objeto del presente contrato, se procederá a tramitar el correspondiente procedimiento de contratación, conforme a las reglas establecidas en la LCSP.

Los productos serán suministrados por el proveedor **en el plazo máximo de un mes.**

#### JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO

Adquisición a la empresa QUANTIX CORPORATION de 14 unidades de producto, por importe total de 15.346,00 €, IVA no incluido, de acuerdo con la oferta económica que se une al presente informe.

En Valencia, a 14 de mayo de 2020.

València 14 de mayo 2020

Sonia Galdón Tornero  
Directora General IIS LA FE

Dr. Bonaventura Casanova  
I.P. Grup de Neuroimmunologia