



**TARIFAS ESTRUCTURAS COMUNES
DE INVESTIGACIÓN: Producción
celular y sala GMP**

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	DESCRIPCIÓN PRINCIPALES ASPECTOS DE LA ECAI DE GENÓMICA DEL IBIMA. ..	4
2.1.	Servicios:	5
2.2.	Equipamientos:	5
3.	DEFINICIÓN DE TARIFAS DE IBIMA Y SISTEMA DE FIJACIÓN DE TARIFA.....	5
3.1.	Definición de la tarifa	5
3.1.1	TARIFA “A”: Grupos IBIMA:	6
3.1.2	TARIFA “B”: Grupos de otros Organismos Públicos de Investigación:	6
3.1.3	TARIFA “C”: Empresas y entidades privadas:	6
4.	Metodología	6
4.1.1	Fungible	6
4.1.2	Personal.....	6
4.1.3	Mantenimiento	6
4.1.4	Gastos Generales.....	7
4.1.5	Escandallo	7
4.1.6	Margen.....	7
4.1.7	Precio de Mercado	7
5.	Criterios de imputación de costes y de fijación de las tarifas:	7
5.1.1	TARIFA “A”: Grupos de las Instituciones Patronas	7
5.1.2	TARIFA “B”: Grupos de otros Organismos Públicos de Investigación	8
5.1.3	TARIFA “C”: Empresas y entidades privadas	8
6.	Tarifas: Criterios de imputación de costes y de fijación de las tarifas:	9

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto de Investigación Sanitaria IBIMA se concibe como un espacio de investigación biomédica fruto de la relación que desde hace años se ha venido forjando entre el Hospital Universitario Virgen de la Victoria (HUVV), el Hospital Universitario Regional de Málaga (HURM), la Universidad de Málaga (UMA) y la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS).

El objetivo de IBIMA es fomentar la investigación de excelencia, orientado preferentemente a la investigación traslacional, favoreciendo la obtención de resultados transferibles a la práctica clínica y a aplicaciones biotecnológicas. Permite Desarrollar y potenciar un espacio de investigación Biomédica multidisciplinar que contribuya a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud, potenciando preferentemente la investigación traslacional a nivel:

- Investigación biomolecular.
- Investigación clínica.
- Investigación epidemiológica.
- Investigación tecnológica.

El IBIMA integra a 67 grupos de investigación de la Universidad de Málaga y del Sistema Sanitario Público de los centros sanitarios que lo componen.

Dentro de este contexto las estructuras comunes de apoyo de IBIMA son plataformas científico-tecnológicas (en adelante ECAIS) que dan soporte en el desarrollo de la I+D+i realizada en el Instituto al objeto de facilitar la investigación y aportar valor añadido. Por un lado, aumentan la rentabilización de las grandes inversiones, permiten la incorporación de personal de alta cualificación y especialización y, sobre todo, contribuyen de manera muy importante a la vertebración de los grupos del Instituto. Las plataformas que pueden dar servicios tanto a la comunidad investigadoras de IBIMA, otros organismos públicos de investigación (en adelante OPI) o empresas privadas son:

ECAI	Denominación
1	INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS
2	ASESORAMIENTO METODOLÓGICO Y ESTADÍSTICO
3	GENÓMICA
4	PROTEÓMICA
5	MICROSCOPIA
6	PRODUCCIÓN CELULAR Y SALAS GMP
7	BIOBANCO

ECAI	Denominación
8	EXPERIMENTACIÓN ANIMAL
9	BIOINFORMÁTICA
10	BIOLOGÍA CELULAR (CITOMETRÍA Y CULTIVO)

La localización geográfica de las ECAIS de IBIMA se muestra en la figura adjunta:



Distribución de las ECAI y laboratorios en el área metropolitana de la ciudad de Málaga.

De acuerdo con el convenio de desarrollo del Instituto, el sistema de cálculo y definición de tarifas debe de someterse a la aprobación de la comisión delegada, que redunde así en unos precios más justos y mejor justificados para los usuarios finales de los servicios. Es por ello por lo que la metodología de cálculo fue aprobada por el Consejo Rector del Instituto 18 de junio de 2015.

A continuación, vamos a pasar a realizar un breve resumen de los aspectos más significativos para un adecuado entendimiento de la propuesta de tarifas que vamos a someter a aprobación, en concreto:

- Descripción de los principales aspectos de la ECAI.
- Definición de las Tarifas propuestas.
- Metodología.
- Propuestas de Tarifas para su aprobación.

2. DESCRIPCIÓN PRINCIPALES ASPECTOS DE LA ECAI DE GENÓMICA DEL IBIMA.

Las instalaciones de la Unidad de Producción Celular y Salas GMP se integran en una red de 5 Fabricantes de medicamentos de Terapias Avanzadas autorizados por la AEMPS en el marco de la La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias (RAdytTA). Las instalaciones, situadas en la séptima planta del pabellón A del Hospital Regional Universitario de Málaga, cumplen con los requisitos de calidad y seguridad exigidos para la fabricación aséptica de

medicamentos.

2.1. **Servicios:**

- Aislamiento de células troncales mesenquimales derivadas de tejido adiposo, y expansión in vitro hasta obtener dosis asignada según protocolo y posterior envasado
- Controles de Calidad para medicamentos de Terapia Celular validados según farmacopea europea: esterilidad, endotoxinas, mycoplasma, potencia y fenotipo)
- Asesoramiento metodológico, científico y técnico sobre ensayos clínicos de terapia celular

2.2. **Equipamientos:**

- La Unidad cuenta con tres salas autorizadas para la fabricación aséptica de medicamentos de Terapia Avanzada según normas GMP (del inglés Good Manufacturing Practices).
- La Unidad está autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación de medicamentos de terapia celular basados en células mesenquimales troncales derivadas de tejido adiposo (CMTAd) para su uso autólogo o alogénico, así como para la realización de los controles de calidad correspondientes según Farmacopea Europea (Ph. Eur). En esta Unidad se fabrican medicamentos basados en CMMTAd para su uso en ensayos clínicos en terapia celular sobre patologías que no cuentan o no responden adecuadamente a tratamientos convencionales como la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), la Incontinencia Fecal estructural o el Infarto Cerebral Agudo o Ictus.

3. DEFINICIÓN DE TARIFAS DE IBIMA Y SISTEMA DE FIJACIÓN DE TARIFA

Con la definición de tarifas del Instituto, se establece un esquema de precios más justos y mejor justificados para los usuarios finales de los servicios.

3.1. **Definición de la tarifa**

La definición de la tarifa presenta un esquema a 3 niveles en función del origen del grupo o entidad demandante de los servicios, tal y como indicamos a continuación:

3.1.1 **TARIFA “A”: Grupos IBIMA:**

Tarifa aplicable a los grupos de investigación que demanden servicios en IBIMA. Es una tarifa bonificada parcialmente pues tiene en consideración los costes indirectos que los grupos aportan para el sostenimiento de las ECAIS.

3.1.2 **TARIFA “B”: Grupos de otros Organismos Públicos de Investigación:**

Esta segunda tarifa está destinada a todos los organismos públicos de investigación. En la misma incluimos a todos los OPIS y universidades públicas del Estado Español que desarrollen labores de investigación. Es una tarifa que, al objeto de favorecer en la medida de lo posible la investigación pública en materia de salud, también llevará una cierta bonificación respecto de la tarifa para empresas (tarifa “C”).

3.1.3 **TARIFA “C”: Empresas y entidades privadas:**

Esta tarifa es de aplicación para todos aquellos servicios que se presten a empresas u organismos privados. En este caso la tarifa no tiene bonificación alguna y ha de garantizar al menos un margen de un 20% por servicio prestado sobre el total de costes, directos e indirectos (generales).

4. Metodología

En primer lugar, vamos a definir brevemente los conceptos a tener en cuenta en la elaboración de las tarifas, para posteriormente realizar igualmente una breve descripción de la metodología aprobada y aplicada para el cálculo de la tarifa que en este caso vamos a someter a aprobación:

4.1.1 **Fungible**

En el concepto fungible se ha tenido en cuenta cualquier material, reactivo o suministro que sea de aplicación directa en la prestación del servicio pero que no son fácilmente individualizables, así como aquellos materiales, reactivos y suministros que son necesarios para mantener el equipo operativo.

4.1.2 **Personal**

En cuanto al personal se ha tenido en cuenta la dedicación directa del personal a la realización del servicio concreto, excluyendo los tiempos de formación, acondicionamiento de equipos, tareas de mantenimiento, y tareas administrativas, que serán trasladados al escandallo en otros conceptos.

4.1.3 **Mantenimiento**

En la determinación de los costes de mantenimiento se ha tenido en cuenta el coste de un

contrato de mantenimiento anual ofrecido por la casa comercial del equipo. Desde el centro se entiende que el coste a repercutir al escandallo debe ser una estimación del coste total de mantener el equipo operativo en todo momento con las mayores garantías.

4.1.4 Gastos Generales

En la determinación de los gastos generales a imputar en el escandallo de costes se ha tenido en cuenta ciertos conceptos de coste, necesarios para el correcto funcionamiento del Instituto, pero de muy difícil aplicación directa a los servicios prestados. Los conceptos de coste a trasladar son principalmente; Suministros (agua, luz...), Gastos de gestión y seguros.

4.1.5 Escandallo

Es el cálculo del coste de vender producto o prestar un servicio, será por tanto el punto de partida para el establecimiento del precio del bien o prestación.

4.1.6 Margen

Este es un concepto que sólo es de aplicación en la Tarifa "C". La propuesta es que la tarifa para empresas cubra todos los conceptos de costes aplicables a los escandallos y, además, reporte un margen mínimo de un 20% sobre estos costes totales.

4.1.7 Precio de Mercado

Finalmente, en el establecimiento de la tarifa es imprescindible tener en cuenta el precio de mercado ofrecido por otros centros que puedan prestar servicios similares, por cada una de las tarifas establecidas, que son las habitualmente encontradas.

5. Criterios de imputación de costes y de fijación de las tarifas:

5.1.1 TARIFA "A": Grupos de las Instituciones Patronas

En la determinación de la tarifa tiene en consideración los conceptos de coste directo de cada servicio, como son gasto de personal, fungible y mantenimiento, que serán trasladados al escandallo. Una vez se tiene identificado el coste directo total del servicio se aplica, de forma individualizada para cada servicio, la correspondiente bonificación teniendo en cuenta el precio de mercado que para esta tarifa se da en otras instituciones públicas de investigación en España.



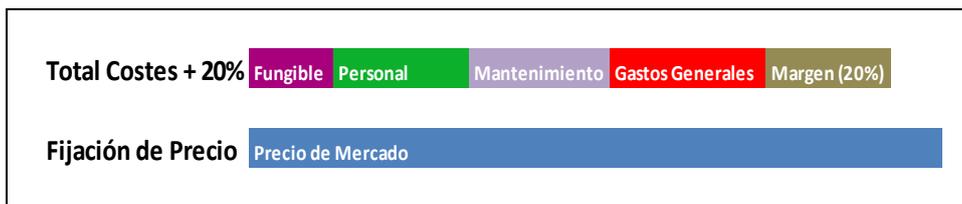
5.1.2 **TARIFA “B”:** Grupos de otros Organismos Públicos de Investigación

Una vez se tiene establecido el precio de venta de cada servicio para instituciones privadas (tarifa “C”) se aplica, de forma individualizada para cada servicio, la correspondiente bonificación teniendo en cuenta el precio de mercado que para esta tarifa se da en otras instituciones públicas de investigación en España.



5.1.3 **TARIFA “C”:** Empresas y entidades privadas

Una vez se tiene identificado el coste directo total del servicio, el coste correspondiente a los gastos generales y establecido el margen mínimo de un 20%, se fija el precio del servicio acorde al precio de mercado establecido para esta tarifa por otras instituciones y empresas de investigación en España.



6. Tarifas: Criterios de imputación de costes y de fijación de las tarifas:

TARIFA – ECAI TERAPIA CELULAR Y SALAS GMP

SERVICIO	SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	Interna	OPI	Empresas (C)
PROGRAMA DE CALIDAD EXTERNA EN TERAPIAS AVANZADAS	Ensayo: Recuento y viabilidad (coste anual, 2 estudios)	MUESTRA ESTÁNDAR	80,36	92,41	110,89
	Ensayo: Citometría (coste anual, 2 estudios).	MUESTRA ESTÁNDAR	77,53	89,16	106,99
	Ensayo: Endotoxinas (coste anual, 2 estudios).	MUESTRA ESTÁNDAR	53,16	61,13	73,36
	Ensayo: Esterilidad (coste anual, 2 estudios).	MUESTRA ESTÁNDAR	51,92	59,71	71,65
	Ensayo: Mycoplasma (coste anual, 2 estudios).	MUESTRA ESTÁNDAR	46,70	53,71	64,45
	Ensayo: Tasa recuperación (coste anual, 2 estudios).	MUESTRA ESTÁNDAR	136,81	157,34	188,80
	Ensayo: Potencia (coste anual, 2 estudios).	MUESTRA ESTÁNDAR	107,19	123,27	147,92
	Ensayos de Recuento y viabilidad y Citometría (coste anual, 2 estudios)	MUESTRA ESTÁNDAR	143,48	165,00	198,01
	Ensayos Endotoxinas, esterilidad, Mycoplasma, Tasa de recuperación y potencia (coste anual, 2 estudios).	MUESTRA ESTÁNDAR	275,52	316,85	380,22
ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD	Mycoplasmas según Ph. Eur. 2.6.7	MUESTRA ESTÁNDAR	140,00	161,00	193,20
	Endotoxinas según Ph. Eur. 2.6.14	MUESTRA ESTÁNDAR	109,02	125,37	150,44
	Esterilidad según Ph. Eur. 2.6.27	MUESTRA ESTÁNDAR	150,00	172,50	207,00

	Caracterización Células Mesenquimales según Ph. Eur. 2.7.24	MUESTRA ESTÁNDAR	184,47	212,14	254,57
	Ensayo de Potencia	MUESTRA ESTÁNDAR	600,00	690,00	828,00

PRECIOS DE REFERENCIA DE TRASPORTE CON MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA

T28P	Transporte a 2-8°C Península	€ 57,6	
T28I	Transporte a 2-8°C Islas	€ 154,4	
T28IN	Transporte a 2-8°C Internacional	Según destino	
T80P	Transporte criopreservado (-80°C) Península	€ 142,0	
T80I	Transporte criopreservado (-80°C) Islas	€ 193,0	
T80IN	Transporte criopreservado (-80°C) Internacional	Según destino	

