

Núm. expedient:

23SM0198Q

Centre orgànic: Hospital - Patologia**Responsable orgànic:** Dr. Joan Carles Ferreres Piñas

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

- Subministrament d'una solució de NGS (Next Generation Sequencing) per a l'estudi de mutacions i reordenaments gènics en tumors sòlids i estudi de mutacions somàtiques en biòpsia líquida, per al Servei d'Anatomia Patològica, en el marc del projecte de Medicina Genòmica de l'hospital.
- Subministrament de fungible amb cessió d'equips. El nombre de proves que s'ha calculat en aquest informe és estimat i es considera a títol orientatiu i no vinculant. S'ha estimat a raó de la situació de demanda i activitat assistencial actual, i la previsió de creixement futura.

CODI CPV: 33696500-0 Reactius de laboratori i 33124100-6 Aparells de diagnòstic

2. JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'Hospital Universitari Parc Taulí atén una població de referència de més de 400.000 persones, amb la voluntat de donar una atenció el més integral possible. Una àrea assistencial amb gran activitat és l'atenció al pacient oncològic, pel que fa a les vessants diagnòstiques i de tractament, tant quirúrgic com de tractament quimioteràpic convencional i de tractament personalitzat ("oncologia de precisió"), és a dir, el que es basa en la identificació d'unes característiques moleculars específiques en el tumor que el fan tributari de tractament dirigit, el qual ha demostrat una major efectivitat.

Una part important del diagnòstic es porta a terme al Servei d'Anatomia Patològica, on es procedeix a l'estudi de les mostres tissulars o citològiques dels pacients amb sospita de càncer per tal de confirmar la naturalesa d'aquest, i determinar aquelles mutacions i/o

reordenaments

gènics presents en el tumor, el coneixement dels quals permetrà establir el tractament més adient d'acord amb el coneixement científic vigent.

El Servei Català de la Salut ha establert quins són els estudis que s'han d'oferir als pacients amb cada tipus de tumor. Atès el volum de pacients oncològics atesos a l'hospital i la voluntat institucional d'oferir aquests estudis en condicions d'equitat *in house*, es planteja la necessitat d'incorporar **un sistema de NGS per a l'estudi de tumors somàtics**, bàsicament a partir de mostres FFPE, així com també la necessitat d'incorporar tecnologia per tal de fer els mateixos estudis i estudis de seguiment de mutacions conegudes en pacients afectes de tumors somàtics, a partir de mostres de plasma o altres líquids corporals (biòpsia líquida)

Cessió d'equips amb la màxima automatització, per a la preparació de llibreries, templat, càrrega dels xips i seqüenciació com a solució en les següents proves clíniques (és a dir, seqüenciador massiu de nova generació –NGS- i equipament per a la màxima automatització del processament previ de les mostres), per tal de fer les següents determinacions:

Càncer somàtic a partir de teixit parafinat/bloc citològic FFPE mitjançant NGS

Estudi de mutacions de càncer somàtic en biòpsia líquida (ctDNA) mitjançant NGS

Estudis de seguiment de mutacions conegudes en biòpsia líquida mitjançant qPCR digital

Panell d'assaig bàsic que inclogui un mínim de mutacions dels 50 gens més habitualment implicats en el càncer somàtic així com l'estudi de les fusions més sovint detectades en càncer de pulmó, colorectal, melanoma, mama, etc.

Panells d'assaig ampliat que incloguin un mínim de 150 gens únics, per a la investigació de fàrmacs i assajos clínics.

Panell d'estudi dels gens BRCA1 i BRCA2

Cessió d'equipament de qPCR digital

"Primers" comercials i/o customitzats per al seguiment de pacients amb mutacions somàtiques conegudes en biòpsia líquida (ctDNA) mitjançant qPCR digital.

3. LOTS

☒ No ☐ Sí

Justificació de la decisió de no dividir en lots:

L'objecte del contracte no es divideix en lots d'acord amb el previst a l'article 99.3 b) de la LCSP. La prestació que es contracta és d'una naturalesa que no permet aquesta divisió.

Es considera no divisible l'objecte del contracte en lots ja que dificultaria dotar-se d'una solució integral per part d'una pluralitat de contractistes diferents.

4. TERMINI D'EXECUCIÓ I DURADA

La vigència del contracte del serà de 4 anys, prorrogable anualment fins a un màxim d'1 any més, a partir de la data de signatura del contracte.

La data d'inici de l'execució de contracte serà el dia següent al de la seva formalització.

5. TRAMITACIÓ DE LA CONTRACTACIÓ

La tramitació de l'expedient es proposa que sigui:

Ordinària: X__ Urgent: __

6. SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA

Els requisits mínim de solvència que han de reunir els licitadors i els mitjans d'acreditació exigits es detallen en l'Annex IV del PCAP. Els llistats exigits i els seus mitjans d'acreditació estan vinculats a l'objecte del contracte i són proporcionals a aquest sense limitar de forma injustificada la concurrència ni afectar les normes de competència.

7. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Els criteris de valoració i adjudicació s'han escollit per intentar garantir un equilibri entre el preu i la qualitat tècnica que busca obtenir la millor relació qualitat – preu. Estan vinculats a l'objecte del contracte i no són restrictius de l'efectiva competència entre els operadors del mercat.

Les fórmules emprades, tant l'aplicada com a regla de valoració dels criteris susceptibles de judici de valor, com l'aplicada sobre el preu són les establertes en la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions.

8. OFERTES DESPROPORCIONADES

La identificació del caràcter anormal o desproporcionat de les ofertes. Per a la determinació d'una oferta amb valors presumptament anormals i la seva avaluació serà d'aplicació el procediment regulat al PCAP.

9. MODIFICACIONS

No es preveuen modificacions.: ____

Sí, es preveuen modificacions: X__

Es preveu una modificació màxima del 20% del preu del contracte, per atendre futures eventualitats durant l'execució del contracte com ara:

L'augment es pot preveure perquè previsiblement en el futur es faran aquestes proves de NGS a càncers als quals actualment encara no estan indicades (per exemple, els tumors de mama o els de còlon, als quals actualment només es fan aquests estudis de forma molt puntual, és raonable pensar que durant la durada del contracte apareguin noves indicacions d'estudi en aquests tumors, lligades a la detecció de mutacions que obrin la possibilitat de tractament específic). Per altra banda també és previsible que apareguin noves referències de panells més amplis que incloguin gens que actualment no tenen una utilitat terapèutica coneguda. Pel que fa a la PCR digital, atès que és per a realitzar seguiment de pacients, caldrà incorporar "primers" per a l'estudi de mutacions infreqüents en la mesura que aquestes vagin apareixent.

L'execució de la modificació es preveu sobre el contracte inicial: Sí X NO ____

L'execució de la modificació es preveu sobre les pròrrogues: Sí X NO ____

10.DADES
ECONÒMIQUES DEL CONTRACTE. PRESSUPOST i VALOR ESTIMAT

Per a l'elaboració del pressupost s'han tingut en compte els costos directes, indirectes i el benefici industrial necessaris per desenvolupar el subministrament objecte del contracte durant el temps d'execució d'aquest. S'han estimat els cost del sector per anàlisi dels preus assolits en altres licitacions realitzades pel CCSPT i per altres similars i assumint la imputació de despeses generals i de benefici industrial habituals en aquests tipus de contractes.

El preu unitari es desglossa en:

- 35% Amortització equipament
- 5% Manteniment equips
- 2 % Formació
- 58% Fungible

Pressupost base de licitació per al total de durada del contracte: 1.185.800 € (IVA inclòs).

Distribuït en les anualitat següents:

PBL	Import sense IVA	Import IVA*	Import IVA inclòs
Exercici 2023	245.000 €	51.450 €	296.450 €
Exercici 2024	245.000 €	51.450 €	296.450 €
Exercici 2025	245.000 €	51.450 €	296.450 €
Exercici 2026	245.000 €	51.450 €	296.450 €
TOTAL	980.000 €		

EXPEDIENT 23SM0198Q

*TIPUS D'IVA APLICABLE:

21%

Valor estimat del contracte: El valor estimat del contracte (pressupost+ pròrrogues+ possibles modificacions 20%) és de 1.519.000 € (IVA exclòs).

VEC	Import sense IVA
Pressupost Base Licitació	980.000 €
Import Pròrroga	343.000 €
Import Modificacions (20%)	196.000 €
TOTAL	1.519.000 €

11.ASSIGNACIÓ PRESSUPOSTÀRIA

L'import total de licitació anirà amb càrrec a la partida – 221.0004.07-Reactius de patologia, d'acord amb les bases d'execució pressupostàries aprovades pel Consell de Govern de l'entitat de data 20 d'octubre del 2021.

12.CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

Que durant l'execució del contracte l'empresa adjudicatària estableixi mesures que afavoreixin la conciliació de la vida laboral amb la vida familiar de les persones que intervenen en l'execució del contracte, que poden ser: adequació d'horaris a horaris de les escoles, teletreball, suport econòmic per sufragar despeses d'escoles infantils o centres d'atenció a persones dependents, etc.

13. PENALITATS

Sí _____

NO __X__

14.RESPONSABLE EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Dr. Joan Carles Ferreres Piñas

EXPEDIENT 23SM0198Q

15.SUBCONTRACTACIÓ

Sí

16.PROTOCOL ELECTRONIC WATCH

☒ No ☐ Sí

17.TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

L'execució del contracte requerirà l'accés i/o tractament de dades de caràcter personal del CCSPT per part de l'adjudicatari:

☒ No ☐ Sí

Sabadell, 13 de juny de 2022

Dr. Joan Carles Ferreres Piñas
Direcció del Servei de Patologia
Responsable orgànic i de la
descripció de la necessitat

Sr. Vicente Martín López
Coordinació de Tresoreria
Responsable pressupostari