

**Exp.:** 2024/63

**Tipus:** Subministrament

**Procediment:** Acord marc amb un únic proveïdor mitjançant procediment negociat sense publicitat

**Objecte:** Subministrament de sistema d'assistència ventricular esquerra per via percutània amb destí a l'Institut Clínic Cardiovascular de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)

**Promotor:** Institut Clínic Cardiovascular (ICCV)

## INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

### I. ANTECEDENTS

L'Institut Clínic Cardiovascular (ICCV) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) té com a missió satisfer amb qualitat, equitat i eficiència, les necessitats dels pacients d'aquest Hospital en quant a malalties o disfuncions cardíques que necessiten la implantació de determinats dispositius.

En el marc de l'activitat de l'ICCV s'atén a usuaris que presenten insuficiència cardíaca greu per diferents causes i on en determinats procediments és necessària l'assistència ventricular esquerra urgent i de curta durada per aconseguir l'estabilització hemodinàmica del pacient a través d'un sistema mínimament invasiu. Aquest tipus de teràpia és la indicada en aquells procediments cardiològics intervencionistes d'alt risc, infart agut de miocardi i xoc cardiogènic que requereixen d'assistència ventricular esquerra per l'estabilització dels paràmetres hemodinàmics. El xoc cardiogènic és una situació de baix cabal cardíac que s'associa a hipoperfusió i fallida orgànica multisistèmica. La causa més freqüent és l'infart agut de miocardi amb disfunció greu del ventricle esquerre. Els avenços en la teràpia de reperfusió han millorat la supervivència del XC, però la mortalitat intrahospitalària continua sent elevada.

Per això, és necessari l'adquisició d'un sistema que permeti mitjançant l'assistència ventricular esquerra de forma totalment percutània i mínimament invasiva que generi un flux mínim actiu de fins 4L per minut i que estigui certificat per les indicacions d'angioplàsties protegides d'alt risc, xoc cardiogènic i baix cabal cardíac. En l'actualitat, l'únic sistema disponible en el mercat que ho permet és el dispositiu d'assistència ventricular Impella CP distribuït en exclusivitat per l'empresa IZASA HOSPITAL, S.L.U. Atès que continua l'exclusivitat es fa un nou expedient considerant que l'anterior 2024-4 es va esgotar en el seus efectes, i que s'incorporen millores tècniques en el sistema.

L'expedient incorpora informe tècnic justificatiu de l'exclusivitat emès pel Doctor especialista de l'ICCV, així com carta tramesa per l'empresa.

### II. NECESSITAT, IDONEÏTAT I NATURALESA DEL CONTRACTE

L'ICCV té la necessitat de contractar el subministrament de un sistema d'assistència ventricular esquerra per via percutània per tractar determinats casos de usuaris que arriben a l'Hospital amb una insuficiència cardíaca greu per diferents causes i en què és necessària l'assistència ventricular esquerra urgent i de curta durada per aconseguir l'estabilització hemodinàmica del pacient a través d'un sistema mínimament invasiu i per la via percutània.

Així, de conformitat amb l'article 28 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP), es considera que la subscripció de la contractació que es promou és necessària per al compliment i realització dels fins institucionals de l'Hospital, en concret, del Servei de cardiologia de l'ICCV. El seu CPV és 33182300-2 (aparells de cirurgia cardíaca).

La naturalesa del contracte que es pretén subscriure és la d'un contracte de subministrament ja que, d'acord amb el previst en l'article 16 de la LCSP, té per objecte l'adquisició de productes. Així mateix, i de conformitat amb els articles 24 i 25 de la Llei esmentada, el règim jurídic aplicable és de dret administratiu, de manera que es regirà, en quant a la seva preparació, adjudicació, efectes, modificació i extinció, per la LCSP i per les seves normes de desenvolupament.

### III. DURADA DEL CONTRACTE

La durada prevista del contracte és de 12 mesos, a partir del dia 01 de juliol de 2024, o a partir del dia següent al de la seva formalització si aquesta data és posterior. Aquesta durada, tal com estableix l'article 29.1 de la LCSP, s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació i considerant que el mercat pot evolucionar. En tot cas, es preveu tres pròrrogues de 12 mesos de durada.

### IV. DIVISIÓ EN LOTS DEL CONTACTE

La naturalesa i l'objecte del contracte no permet la seva divisió en lots.

### V. PBL i VALOR MÀXIM ESTIMAT

El valor màxim estimat és **730.080,00 €**. Aquest import s'ha calculat tenint en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors al contracte inicial, i tenint en compte la durada –en aquest cas 12 mesos, amb possibilitat de 3 pròrrogues de 12 mesos de durada cadascuna. Aquest valor estimat té caràcter orientatiu.

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva)	135.200,00 €	
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS (sense iva )	<i>No es preveu</i>	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT ESTIMAT PRÒRROGA (sense iva)	405.600,00 €	<b>730.080,00 €* </b>

*\*Aquest VME inclou un increment de consum previst d'un 35 % per a la durada total de l'Acord marc. Aquest valor representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord marc, sense que l'HC B estigui obligat a consumir la totalitat del VME. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord marc (comandes) pot superar el VME indicat.*

*En cas que durant l'execució de l'Acord marc s'hagi d'incrementar a l'alça el pressupost com a conseqüència de l'increment de consum que s'ha indicat, es dotarà el contracte de crèdit adequat i suficient amb l'import de despesa corresponent a aquest increment.*

Per l'altra banda, el pressupost base de licitació s'ha calculat tenint en compte els preus unitaris als quals s'està actualment comprant productes amb característiques similars i el consum realitzat per l'HC B, en concret, per l'ICCV, durant l'últim exercici pressupostari d'aquests, així com la realitat del mercat. Així les coses, el pressupost de licitació és de 135.200,00 € (IVA exclòs) i de 163.592,00 € (IVA inclòs). L'import de l'IVA és 28.392,00 €.

Desglossament estimatiu d'anualitat del PBL

Exercici	Import sense IVA	IVA	Import amb IVA
2024	79.485,71 €	16.692,00 €	<b>96.177,71 €</b>

2025	55.714,29 €	11.700,00 €	<b>67.414,29 €</b>
<b>TOTAL</b>	<b>135.200,00 €</b>	<b>28.392,00 €</b>	<b>163.592,00 €</b>

## VI. PROCEDIMENT DE LICITACIÓ

D'acord amb l'Informe tècnic d'exclusivitat que s'incorpora a l'expedient, es compleix amb el supòsit previst en l'art. 168, lletra a), apartat 2 de la LCSP, per tramitar aquesta contractació a través d'un procediment negociat sense publicitat, atès que el subministrament només pot ser encomanat a un empresari determinat, pel fet que no existeix competència per raons tècniques sense que hi hagi una alternativa o substitut raonable per a l'adjudicació del contracte. En concret, l'exclusivitat ve donada perquè el dispositiu d'assistència ventricular Impella CP distribuït per l'empresa IZASA HOSPITAL, S.L.U. és l'únic dispositiu que permet mitjançant l'assistència ventricular esquerra de forma totalment percutània i mínimament invasiva la generació d'un flux mínim actiu de fins 4L per minut i que està certificat per les indicacions d'angioplàsties protegides d'alt risc, xoc cardiogènic i baix cabal cardíac.

Per la naturalesa del contracte objecte de licitació, i atès la finalitat de racionalitzar la contractació i afavorir l'eficiència, es considera adient tramitar un Acord marc amb un únic empresari seguint les normes del procediment negociat per raons d'exclusivitat. Aquest sistema de racionalització tècnica de la contractació s'ha considerat el més idoni atès que permet fixar totes les condicions del subministrament i el seu preu per atendre posteriorment a les quantitats previstes per l'HCB a mesura que es van requerint, sense necessitat d'un nou procediment de licitació.

## VII. CLASSIFICACIÓ I SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA I TÈCNICA O PROFESSIONAL

El present procediment no exigeix classificació al licitador però s'exigeix que presenti la solvència econòmica que correspon al volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici, dins dels tres últims anys disponibles en funció de les dades de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de l'oferta.

Per a l'acreditació de la solvència econòmica es considera suficient la presentació **d'import igual o superior a 300.000,00 €** mitjançant declaració responsable acreditativa.

La seva elecció respon a la necessitat que l'operador econòmic garanteix que disposa de la capacitat econòmica i financera necessària per executar el contracte, tenint en compte la importància del mateix en tractar-se de l'adquisició de material d'utilització directa en l'atenció a pacients, i amb això tractar d'evitar incidències en la seva execució que poguessin crear algun perjudici en el normal desenvolupament de l'activitat assistencial, però també aplicant la proporcionalitat adequada.

D'altra banda, per a la correcta execució del contracte, com a solvència tècnica s'exigeix la presentació de relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos.

S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui **igual o superior a 300.000,00 €**

Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic i quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o per una declaració de l'empresari.

A través de la solvència tècnica indicada es considera que l'operador econòmic garanteix que disposa de la capacitat logística i tècnica necessària per a executar amb garanties l'objecte del contracte amb les exigències establertes en el plec de prescripcions tècniques i tenint en compte la importància del

mateix en tractar-se de l'adquisició de kits de material d'utilització directa en l'atenció als pacients, però també aplicant la proporcionalitat adequada.

### VIII. ASPECTES OBJECTE DE NEGOCIACIÓ I CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

D'acord amb l'article 169.5 de la LCSP en cap cas es poden negociar els requisits mínims de la prestació objecte del contracte ni tampoc els criteris d'adjudicació. En efecte, s'estableix com a objecte de negociació el preu.

De conformitat amb l'article 145.3, lletra f), de la LCSP, el preu és l'únic factor determinant de l'adjudicació del contracte, atès que el producte a adquirir es troba perfectament definit i no és possible variar els terminis d'entrega ni introduir modificacions de cap tipus en el contracte.

### IX. CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

Tal i com preveu l'article 202 de la LCSP s'han previst condicions especials d'execució de tipus social i mediambiental vinculades a l'objecte del contracte. En concret, les condicions especials d'execució es preveuen en el Plec de clàusules administratives particulars.

*"L'empresa contractista s'ha de responsabilitzar de subministrar el/els producte/es objecte del contracte en embalatges fabricats en un 50 per cent o més en material reciclat. En aquest sentit, i als efectes de verificació del compliment d'aquesta condició especial d'execució, l'empresa adjudicatària ha de presentar una declaració responsable signada pel seu representant que manifesti el compromís al compliment d'aquesta condició especial d'execució (...)"*.

Amb l'objectiu general d'exercir la promoció de la salut mitjançant la compra de productes que al llarg del seu cicle de vida redueixin l'impacte ambiental, en què la minimització dels residus d'embalatges requereix d'una especial atenció, tal com s'estableix en el "Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases" s'estableix l'esmentada condició especial d'execució mediambiental.

Per tot això;

### SOL·LICITO A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ

- I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.
- II. Que s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.

Barcelona, 24 d'abril de 2024

Dra. Marta Sitges  
Directora de l'Institut Clínic Cardiovascular