

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE O MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

Núm. expedient: CS/AH02/1101403763/25/AMUP

Òrgan gestor: Hospital Universitari de Bellvitge

Objecte del contracte: Subministrament de reactius, material fungible i cessió d'equip per la realització d'estudis sobre la metilació dels gens MGMT i MLH1 per al Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Tipus: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

1. Introducció

L'Institut Català de la Salut (ICS) és l'empresa pública de serveis de salut més gran de Catalunya, amb gairebé 40.000 professionals que presten servei a gairebé sis milions de persones de tot el territori. L'ICS gestiona 283 equips d'atenció primària (EAP). L'Institut també gestiona hospitals (Vall d'Hebron, Bellvitge i Germans Trias, Arnau de Vilanova de Lleida, Joan XXIII de Tarragona, Josep Trueta de Girona i Verge de la Cinta de Tortosa i Viladecans).

Com a entitat de referència del sistema sanitari públic de Catalunya, l'ICS té l'objectiu de millorar la salut i la qualitat de vida de les persones, a través de la promoció dels hàbits saludables, de la prevenció dels problemes de salut i del tractament de les malalties, des de les més banals fins a les requereixen un abordatge més complex.

A més, juntament amb l'activitat assistencial, l'ICS du a terme una intensa tasca investigadora, a través dels set instituts de recerca integrats als seus centres hospitalaris i d'atenció primària. La investigació que duen a terme els professionals de l'ICS s'orienta a donar resposta a preguntes sorgides de la pràctica clínica, de manera que els resultats científics tenen la voluntat de revertir en la millora de la salut de les persones. El mateix passa amb la docència. L'ICS és capdavanter en la formació dels professionals de demà a Catalunya. En els seus centres es formen 2.300 professionals de 51 especialitats diferents en ciències de la salut i 4.500 alumnes de pregrau de medicina, infermeria, odontologia i altres disciplines. A més, l'Institut també desenvolupa programes de formació continuada adreçada a tots els col·lectius professionals. Tot plegat, per seguir fent de l'ICS una empresa líder, al servei dels ciutadans.

La metilació del gen MGMT és de gran importància a l'estudi del càncer del sistema nerviós central, especialment en el context del glioblastoma multiforme i altres gliomes, ja que s'associa amb un millor pronòstic en pacients amb glioblastoma. La metilació de MGMT és un biomarcador predictiu clau per a la resposta a la quimioteràpia amb agents alquilants, com la temozolomida. Fet que comporta que els pacients amb glioblastoma i metilació del promotor MGMT tinguin més probabilitat de respondre favorablement al tractament. Per tant, conèixer l'estat de metilació de MGMT permet als oncòlegs personalitzar el tractament, optant per temozolomida en pacients amb MGMT metilat i considerant altres estratègies terapèutiques en aquells sense metilació del gen. A més, els pacients es poden evitar els efectes secundaris i la toxicitat d'un tractament ineficaç, permetent així altres alternatives terapèutiques més apropiades, és a dir, s'optimitzen els règims terapèutics. Estudiar l'estat de metilació del gen MGMT també ajuda a comprendre els

mecanismes moleculars de resistència i desenvolupar estratègies per superar-la a través d'assajos clínics.

Per tant, la justificació per realitzar estudis de metilació de MGMT en càncers del SNC es basa en el potencial per millorar el pronòstic, optimitzar la selecció i efectivitat del tractament, i proporcionar una comprensió més profunda dels mecanismes moleculars de resistència a la teràpia. També és essencial per a la medicina personalitzada en el maneig de gliomes, ferint beneficis significatius en termes de diagnòstic, pronòstic i terapèutica.

El gen MLH1 és un component crucial que forma part del sistema de reparació d'errors d'aparellament de l'ADN. La inactivació del MLH1, porta a la inestabilitat microsatel·lital i a l'acumulació de mutacions a l'ADN, contribuint al desenvolupament de càncers, especialment els colorectals i ginecològics, com és el cas del càncer d'endometri. Per tant, és de vital importància dur a terme l'estudi de la metilació MLH1, ja que es pot correlacionar amb un comportament tumoral més agressiu i, en alguns casos, amb pitjor pronòstic pel pacient. D'altra banda, els tumors colorectals i endometrials amb MSI-H, solen tenir millor pronòstic en comparació amb aquells sense MSI o amb MSI degut a mutacions en altres gens MMR. Per tant, la detecció de metilació MLH1 pot proporcionar informació molt valuosa per al pronòstic, tenint un elevat impacte sobre el tractament personalitzat, ja sigui tant d'immunoteràpia com de quimioteràpia.

D'altra banda, avaluant el risc hereditari i l'assessorament genètic, en casos on es detecta deficiència de MMR sense metilació de MLH1, s'ha de considerar el síndrome Lynch, el qual implica la necessitat de proves genètiques addicionals, fet que remarca la importància de la identificació primerenca de metilació de MLH1 per a la implementació de mesures preventives i per a la selecció de tractaments personalitzats, comprenent els mecanismes subjacents a la tumorigènesi. Aquesta informació no només millora el maneig clínic dels pacients, sinó que també obre noves vies per a la investigació i el desenvolupament de teràpies innovadores.

És per tot l'exposat que el laboratori de Patologia Molecular del Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge es troba amb la necessitat de tenir a disposició un equip de piroseqüenciació d'alta precisió per realitzar estudis de metilació dels gens MGMT i MLH1, estant aquest últim, sota l'acreditació ISO 15189 per al diagnòstic de biòpsies ginecològiques i citologies cervico-vaginals.

Per tot l'anterior, és del tot imprescindible per al compliment i realització dels fins institucionals de l'Institut Català de la Salut, l'adquisició de l'objecte de la contractació. És a dir, és de vital importància fer front a les necessitats del centre mitjançant la cessió de l'equip amb el subministrament dels reactius i material fungible associat, referents a les determinacions dels nivells de la metilació dels gens MGMT i MLH1 i així mantenir l'acreditació ISO 15189.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament successiu dels materials que consten a l'Annex I, segons necessitats del centre de i les característiques bàsiques del mateix.

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant LCSP) no s'ha fraccionat el contracte per tal d'evitar els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació.

La naturalesa del contracte es correspon, per tant, amb la d'un contracte de subministraments, d'acord amb l'article 16.3 a) de la LCSP.

3. Divisió en lots

L'objecte de la contractació, subministrament de reactius i material fungible per a la seqüenciació de bactèries pel servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge, s'ha agrupat en lots homogenis, prenent com a referència les famílies del catàleg.

LOT 1: Reactius per l'estudi de la metilació dels gens MGMT i MLH1.

LOT 2: Consumibles plàstics de laboratori.

Atès que el lot 1 i el lot 2 són indispensables entre ells per l'estudi de la metilació dels gens MGMT i MLH1, les empreses podran presentar l'oferta per cada lot individual, sent obligatori presentar oferta a la totalitat dels articles del lot.

4. Procediment d'adjudicació

El plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació serà el SU-AMUP-PO-01 i d'acord amb l'article 122 de la LCSP, ha estat aprovat per òrgan de contractació en data.

El procediment de licitació serà l'obert, d'acord amb el que disposa l'article 156 en relació amb l'article 131 de la LCSP, de tal forma que qualsevol empresari interessat podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes del contracte amb els licitadors. Així mateix el procediment d'adjudicació es realitzarà d'acord amb les normes previstes a l'article 221.3 de la LCSP per a l'adjudicació de contractes basats en acords marc conclusos amb una única empresa. L'elecció d'aquest procediment ha estat fruit de la voluntat de l'òrgan de contractació de promoure al màxim la concurrència a la licitació tenint en compte la naturalesa de l'objecte del contracte.

5. Durada

D'acord amb l'article 29 de la LCSP, la durada d'un acord marc no pot excedir els quatre anys, per tant, tenint en compte la naturalesa de les prestacions, les característiques del seu finançament i la necessitat de sotmetre'n la realització periòdicament a concurrència, així com les peculiaritats i característiques del sector d'activitat de l'ICS, la durada prevista del contracte s'ha establert en 24 mesos, sent l'1 de gener de 2025 la data d'inici prevista.

El contracte preveure un termini de pròrroga de 24 mesos, tenint en compte que les característiques del contracte romandran inalterables durant el seu període de durada, sense perjudici de les modificacions que es puguin introduir de conformitat amb el que estableixen els articles 203 a 207 de la LCSP.

Amb aquest termini fixat per a la pròrroga aconseguim un equilibri, donant compliment a la Instrucció 1/14 de l'Oficina d'Avaluació i Supervisió de la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya per garantir la concurrència entre els diversos operadors econòmics per una banda, i motivant als licitadors fent que la contractació sigui més atractiva des del punt de vista econòmic, per l'altra.

6. Determinació del pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais.

Així mateix, en ser un acord marc referit al subministrament de béns segons necessitats i a preu unitari no s'ha establert un pressupost base de licitació limitatiu ni vinculant.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 96.003,09 euros IVA inclòs (79.341,40 euros IVA exclòs) i un valor estimat de contracte de 166.616,94 euros IVA exclòs, atenent a la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

7. Criteris de selecció del contractista

a. Criteri de solvència econòmica i financera i tècnica o professional

La solvència econòmica i financera que s'exigeix per a aquest contracte consisteix en:

Declaració sobre el volum global de negocis en l'àmbit d'activitat corresponent a l'objecte del contracte, referit als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari.

L'acreditació del compliment d'aquest criteri es farà amb l'aportació d'una declaració de l'empresari del volum de negocis dels tres últims exercicis o mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats en el Registre Mercantil, si l'empresari estigués inscrit en l'esmentat registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en què hagi d'estar inscrit.

Es considerarà acreditada la solvència per aquelles empreses que presentin una xifra global de negocis per un import mitjà igual o superior al del pressupost total de licitació dels lots i/o articles als que licitin.

La solvència tècnica i professional que s'exigeix per a aquest contracte és la següent:

Tenint en compte que l'objecte del contracte subministrament de reactius i material fungible per la realització d'estudis sobre la metilació del promotor dels gens MGMT i MLH1 per al Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge s'exigeix la següent:

Relació dels principals subministraments efectuats durant els tres últims exercicis, indicant-ne l'import, les dates i el destinatari públic o privat d'aquests.

Només es tindran en compte per acreditar la solvència tècnica els subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte, i que estiguin acreditats mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un

certificat expedit per aquest o, si manca aquest últim certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Es considerarà acreditada la solvència tècnica per aquelles empreses que acreditin ser subministradores durant els tres últims exercicis, per un import mitjà que correspongui com a mínim a la meitat del pressupost total dels lots i/o articles als que licitin, en l'àmbit de l'activitat corresponent a l'objecte del contracte.

Per determinar que un subministrament és de la mateixa o similar naturalesa que el que constitueix l'objecte del contracte es tindran en compte els tres primers dígit dels codis respectius de la CPV.

Per a les empreses de nova creació (entenent aquestes a les que tinguin una vigència igual o inferior a 5 anys):

Quan el contractista sigui una empresa de nova creació, entenent com a tal aquella que tingui una antiguitat inferior a cinc anys, la seva solvència tècnica s'acreditarà per un o més dels mitjans següents:

- Indicació del personal tècnic o les unitats tècniques, integrades o no a l'empresa, de què es disposa per a l'execució del contracte, especialment els encarregats del control de qualitat.
- Descripció de les instal·lacions tècniques, de les mesures utilitzades per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i recerca de l'empresa.
- Mostres, descripcions i fotografies dels productes que s'han de subministrar, l'autenticitat dels quals es pugui certificar a petició de l'entitat contractant.

b. Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, el contingut dels quals estan desenvolupats a l'annex 8, són les següents:

1. *Garantia de subministrament.*
2. *Condicions socials i el compliment del Pla d'igualtat*
3. *Condicions d'ètica en la contractació*
4. *Condicions en relació a la protecció de dades de caràcter personal.*

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte i que s'executi d'acord amb els requeriments establerts en els plecs donat que el seu incompliment comporta greus problemes en la gestió assistencial sanitària repercutint directament en perjudici de la societat. Per aquest motiu, es qualifiquen com a obligacions essencials i/o especials aplicant-se, si existeix incompliment, les penalitats que s'inclouen en l'annex 10.

c. Criteris de valoració de les ofertes

Els criteris d'adjudicació, informats favorablement per l'Assessoria Jurídica, són els criteris que es detallen a l'ANNEX II. La configuració realitzada respon a la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat preu en l'adjudicació del contracte i això fent servir criteris qualitius i econòmics. Tots ells estan vinculats a l'objecte del contracte i respecten, en tot moment, els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

El lot 2 el preu és l'únic factor determinant de l'adjudicació, ja que, com preveu l'article 145.3 f) de la LCSP correspon a un contracte de subministraments en el que els productes que s'han d'adquirir estan perfectament definits i no és possible variar els terminis de lliurament ni introduir modificacions de cap classe en el contracte.

8. Responsable del contracte

La responsable del contracte serà el Dr. Jordi Gascón Bayarri, Subdirector mèdic de l'Hospital Universitari de Bellvitge

Dr. Jordi Gascón Bayarri
Subdirector mèdic de
L'Hospital Universitari de Bellvitge

Dra. Cristina Capdevila Aguilera
Gerent Hospital Universitari Bellvitge
i Hospital Viladecans

ANNEX I

NECESSITATS DEL CONTRACTE

(les quantitats estimades de consum corresponen a un període de 12 mesos)

Lot 1: Reactius per l'estudi de la metilació dels gens MGMT i MLH1		
DESCRIPCIÓ	QUANTITAT ANUAL	IMPORT TOTAL S/IVA
Cartutx per a la dispensació de nucleòtids i reactiu, tècnica piroseqüenciació, 3 x 30 reaccions	3	1.858,35 €
Reactius per a piroseqüenciació, 5 x 25 determinacions	16	7.344,00 €
Reactius per a ús amb la conjugació productes de PCR biotinitats amb Streptavidina-Sepharosa, envàs de 200 mL,	3	266,10 €
Reactius per a preparació (desnaturalització) de productes de PCR biotinitats i conjugats amb Streptavidina-Seph	6	526,20 €
Reactius de rentat i tampó de productes de DNA, envàs de 200 mL	5	438,50 €
Reactiu d'hibridació per a producte de DNA i per a la reacció de piroseqüenciació, envàs de 250 mL	5	438,50 €
Equip per a la determinació in vitro, tècnica piroseqüenciació, de DNA en metilació del gen MGMT, 48 determinacions	5	19.240,00 €
Equip per a la determinació in vitro, tècnica piroseqüenciació, de DNA gen MLH1, 4 x 24 determinacions	3	2.151,00 €
Control DNA positiu de metilació de gens estudis de metilació. Envàs 10 µl	7	2.712,15 €
Taq HotStar DNA polimerasa per a piroseqüenciació amb MgCl ₂ and dNTPs, 200 determinacions	8	2.958,16 €
TOTAL		37.932,96 €

Lot 2: Consumibles plàstics de laboratori		
DESCRIPCIÓ	QUANTITAT ANUAL	IMPORT TOTAL S/IVA
Placa per a la reacció de piroseqüenciació, (100 plaques de 24 pouets)	3	972,90 €
Punta metàl·lica reutilitzable amb filtre per a estació de buit d'equip de PCR	2	764,84 €
TOTAL		1.737,74 €

ANNEX II

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Les fórmules a aplicar per a determinar la valoració s'han fixat en base al que s'estableix a la Directiu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica.

A. CRITERIS AVALUABLES AMB APLICACIÓ DE FÓRMULA MATEMÀTICA (SOBRE 3) (Fins a 60 punts per al lot 1 i 100 punts per al lot 2)

La valoració del sobre 3 es farà de manera individual per a cada un dels lots

LOT 1		Puntuació
A.1	Oferta econòmica	Fins a 60 punts
PUNTUACIÓ TOTAL		Fins a 60 punts

LOT 2		Puntuació
A.1	Oferta econòmica	Fins a 100 punts
PUNTUACIÓ TOTAL		Fins a 100 punts

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 60 punts sobre 100 per al lot 1 i 100 punts sobre 100 per al lot 2, per separat.

La valoració del sobre 3 es farà de manera individual per a cada un dels lots.

Caldrà que els licitadors presentin la seva millor proposició econòmica atenent al contingut del plec de prescripcions tècniques.

El procediment de càlcul per ponderar les ofertes econòmiques serà el següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de ponderació

S'estableix el valor de ponderació per aquesta licitació en 1.

B. CRITERIS AVALUABLES AMB APLICACIÓ DE FÓRMULA AUTOMÀTICA (SOBRE 2)

LOT 1		PUNTUACIÓ
B.2.1	Capacitat per a realitzar anàlisis de múltiples regions d'interès en una sola carrera, de fins a 24 mostres de forma simultània	Fins a 10 punts
B.2.2	Obtenció de resultats en un temps curt (temps de manipulació i obtenció de resultats en menys de 2 hores)	Fins a 5 punts
B.2.3	Compatible amb una àmplia gamma de tipus de mostres incloent teixit inclòs en parafina, sang, cèl·lules i ADN extret de diverses fonts	Fins a 5 punts
B.2.4	Capacitat per a detectar la metilació en mostres amb un contingut de DNA inferiors a 2 ng/ul o en condicions subòptimes per a l'anàlisi, com és el cas de mostres incloses en parafina o biòpsies petites	Fins a 5 punts
B.2.5	Alta resolució i precisió per a la realització d'anàlisis de regions específiques i que permeti detectar variacions d'un sol nucleòtid	Fins a 5 punts
B.2.6	Capacitat per diferenciar els nivells de metilació en diferents illes CpG i de forma individualitzada dins d'una regió, per tal de poder analitzar la heterogeneïtat de la mostra	Fins a 10 punts
TOTAL PUNTUACIÓ		Fins a 40 punts

B.2.1 Capacitat per a realitzar anàlisis de múltiples regions d'interès en una sola carrera, de fins a 24 mostres de forma simultània. Es valorarà de la següent manera:

- Si té capacitat d'analitzar fins a 24 mostres de forma simultània, obtindrà 10 punts.
- Si no és capaç d'analitzar fins a 24 mostres de forma simultània, obtindrà 0 punts.

B.2.2 Obtenció de resultats en un temps de manipulació i obtenció de resultats en menys de dos hores. Es valorarà de la següent manera:

- Si pot obtenir els resultats en menys de dos hores, obtindrà 5 punts.
- Si pot obtenir els resultats entre dos hores i dos hores i mitja, obtindrà 2 punts.
- Si obté els resultats en més de dos hores i mitja, obtindrà 0 punts.

B.2.3 Compatible amb una àmplia gamma de tipus de mostres incloent teixit inclòs en parafina, sang, cèl·lules i ADN extret de diverses fonts. Es valorarà de la següent manera.

- Si és compatible amb teixit inclòs en parafina, sang, cèl·lules i ADN, obtindrà 5 punts.
- Si no és compatible amb teixit inclòs en parafina, sang, cèl·lules i ADN, obtindrà 0 punts.

B.2.4 Capacitat per a detectar la metilació en mostres amb un contingut de DNA inferiors a 2 ng/ul o en condicions subòptimes per a l'anàlisi, com és el cas de mostres incloses en parafina o biòpsies petites. Es valorarà de la següent manera:

- Si és capaç de detectar la metilació en mostres amb un contingut de DNA inferior a 2 ng/ul, obtindrà 5 punts.
- Si no és capaç de detectar la metilació en mostres amb un contingut de DNA inferior a 2 ng/ul, obtindrà 0 punts.

B.2.5 Alta resolució i precisió per a la realització d'anàlisis de regions específiques i que permeti detectar variacions d'un sol nucleòtid. Es valorarà de la següent manera:

- Si es permet detectar variacions d'un sol nucleòtid, obtindrà 5 punts.
- Si no permet detectar variacions d'un sol nucleòtid, obtindrà 0 punts.

B.2.6 Capacitat per diferenciar els nivells de metilació en diferents illes CpG i de forma individualitzada dins d'una regió, per tal de poder analitzar la heterogeneïtat de la mostra. Es valorarà de la següent manera:

- Si pot diferenciar els nivells de metilació en diferents illes CpG de forma individualitzada, obtindrà 10 punts.
- Si no pot diferenciar els nivells de metilació en diferents illes CpG de forma individualitzada, obtindrà 0 punts.