



EXP. NSP 24/642

**INFORME JURÍDIC: CONTRACTE QUE TÉ PER OBJECTE EL SUBMINISTRAMENT DEL SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECÀNICA PER AL TRACTAMENT DEL TEP, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU – EXP. NSP 24/642**

S'emet el present informe per tal de donar compliment a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), que estableix que en l'expedient de contractació s'haurà de justificar el següent;

- a) *L'elecció del procediment de licitació.*
- b) *La classificació que s'exigeix als participants.*
- c) *Els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es prendran en consideració per a adjudicar el contracte i les possibles condicions especials d'execució.*
- d) *El valor estimat del contracte.*
- e) *La necessitat de l'Administració i la seva relació amb l'objecte del contracte.*
- f) *Si es tracta d'un contracte de serveis, la insuficiència de mitjans.*
- g) *Si escau, la decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots.*

Donat que en el present contracte no s'exigeix classificació ni es tracta d'un contracte de serveis, el present informe no tractarà els punts b) i f) anteriors.

Finalment també es farà menció als plecs que integren aquest expedient i a les fórmules emprades per a seleccionar la millor oferta.

### **1.- Procediment de licitació**

L'adjudicació del contracte es durà a terme per les normes previstes als articles 166 i següents de la LCSP sobre el procediment negociat. En concret, aquest procediment negociat es regirà per les especificitats previstes en l'article 168 i següents de la LCSP relatives al procediment negociat sense publicitat.

D'acord amb l'article 63.3 LCSP, cal justificar l'elecció del procediment negociat sense publicitat; així, segons resulta de la memòria:

L'exclusivitat del subministrament Sistema de trombectomia mecànica per al tractament del TEP de INDIGO LIGHTNING de la firma Penumbra, objecte de la licitació es justifica pels següents motius:



EXP. NSP 24/642

- Que el sistema de trombectomia vascular INDIGO LIGHTNING de la firma Penumbra és l'únic dispositiu al mercat que incorpora un microprocessador que detecta automàticament si l'extrem del catèter es troba en contacte amb el trombe o amb el flux sanguini, modificant en conseqüència l'aspiració de contínua a intermitent, cosa que resulta, d'una banda, en una major acció de succió del trombe optimitzant la trombectomia, alhora que redueix l'aspiració innecessària de sang.
- El microprocessador, a més, presenta un indicador lluminós per colors que adverteix a l'operador de la situació en cada cas.
- Mercé V. Electromedicina, S.L. es el distribuïdor exclusiu d'aquest producte en tot el territori nacional.

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat mitjançant certificat.

En aquest cas, consta dins de l'expedient el certificat que acredita la justificació d'exclusivitat de que Sistema de trombectomia mecànica per al tractament del TEP compleix amb les característiques tècniques i la finalitat per complir amb les necessitats de la FGS i de que Mercé V. Electromedicina, S.L. és l'únic distribuïdor autoritzat.

Així mateix, el Director Mèdic amb la seva validació tècnica i amb la signatura de la memòria, també certifiquen l'exclusivitat del subministrament objecte de licitació.

A més, degut a l'import del valor estimat de la contractació, aquest procediment es troba subjecte a les normes relatives a la regulació harmonitzada, d'acord amb el que disposen els articles 19 i 21 de la LCSP.

En tot cas, s'haurà d'estar a les particularitats que preveuen els articles 316 i següents de la LCSP sobre els poders adjudicadors que no tenen la condició d'Administració pública.

En matèria de publicitat cal atendre el que disposa l'article 63.3.c) de la LCSP. La resta de documentació es publicarà juntament amb l'adjudicació del contracte.

## **2.- Criteris de solvència, criteris de negociació i criteris de valoració i condicions especials d'execució**

Com s'observa de la documentació obrant a l'expedient de contractació, els criteris de solvència es troben especificats al plec del contracte i al quadre de característiques. A més, aquests es vinculen a l'objecte del contracte i en són proporcionals (exigència d'un mínim de solvència econòmica i financera per a assegurar el correcte compliment del contracte; exigència d'haver prestat un seguit de subministraments idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada). Es dona compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.



EXP. NSP 24/642

Atès que el compliment dels requeriments tècnics definits en el PPT ja garanteixen la qualitat tècnica del contracte, i es troben perfectament definits, s'ha ponderat el criteri preu amb 100% de la puntuació total.

Pel que fa als criteris de negociació, s'adapten a les necessitats de la FGS i, en conseqüència, té una clara vinculació amb la finalitat que es pretén aconseguir en el present expedient de contractació i al qual ens remetem de manera íntegra.

Es proposen els següents blocs de criteris sense que sigui necessari reunir-los tots i/o sigui possible que l'oferta reculli diferents aspectes de dos o més criteris:

**a) Costos:**

- El preu unitari.
- Participació en l'equip humà i tècnic vinculats al dispositiu, sempre i quan aquesta participació estigui vinculada al contracte.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.
- Reinversió del benefici empresarial en projectes assistencials de la FGS, vinculats a l'ús del dispositiu.

**b) Logística:**

- Termini de lliurament que, en qualsevol cas, ha de ser inferior a 72 hores i inferior a 24h en cas de necessitat urgent.
- Comanda mínima oferta per l'empresa.
- El mètode de resolució d'incidències i de ruptura d'estoc. L'oferta ha de proporcionar una solució a la FGS oferint un producte alternatiu de qualitat i característiques iguals o superiors sense incrementar, en cap cas, el preu ofert.
- Posada a disposició de la FGS de serveis de seguiment del estoc, minimització d'existència en el magatzem, etc.

**c) Eines vinculades a l'ús segur i eficient del dispositiu respecte del pacient i del centre:**

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control de la malaltia tractada mitjançant el dispositiu objecte del contracte.
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com utilitzar el dispositiu.
- Formació específica en l'ús del dispositiu.

No obstant, d'acord amb allò establert en l'article 170.2 de la LCSP, en cas de no ser possible la negociació i vista la necessitat ineludible que té la Fundació de contractar aquests productes per tractar els seus pacients, es procedirà a aplicar els criteris d'adjudicació. Així doncs, també es dóna compliment al que disposa l'article 145 LCSP respecte del criteri d'adjudicació

Respecte a les condicions especials d'execució s'estableix el deure de pagament, per part de l'adjudicatari, als subcontractistes, com a condició especial de caràcter social. Per tant, es considera ajustat a allò establert a l'article 202 LCSP.



### **3.- Valor estimat del contracte**

La documentació que conté l'expedient de contractació satisfà el que exigeix l'article 101 respecte del càlcul del valor estimat del contracte. Tant el quadre de característiques com la memòria justifiquen suficientment el càlcul.

L'import del valor estimat figura als plecs i el mètode emprat no pretén sostroure el contracte de l'aplicació de determinades normes de contractació.

### **4.- Necessitats a satisfer i idoneïtat amb l'objecte del contracte**

Les necessitats que cal satisfer mitjançant el contracte són les que es defineixen a la Memòria justificativa. L'objectiu bàsic de la licitació s'inscriu en la tasca estatutària de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS) consistent en vetllar per un increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris.

El tractament endovascular del tromboembolisme pulmonar (TEP) agut és un tema de gran rellevància en l'actualitat. La evidència clínica suggereix que la trombectomia per aspiració i altres teràpies dirigides per catèter per al TEP milloren els paràmetres de funció ventricular dreta, reduint la necessitat de trombolítics, amb una molt baixa taxa d'events adversos majors i associant-se a un menor temps d'ingrés hospitalari.

Per aquesta raó es fa palesa la necessitat d'assolir el sistema de trombectomia mecànica per al tractament del TEP i l'equip associat aquests materials que permeti el seu correcte funcionament.

El sistema de trombectomia vascular INDIGO LIGHTNING de la firma Penumbra és l'únic dispositiu al mercat que incorpora un microprocessador que detecta automàticament si l'extrem del catèter es troba en contacte amb el trombe o amb el flux sanguini, modificant en conseqüència l'aspiració de contínua a intermitent, cosa que resulta, d'una banda, en una major acció de succió del trombe optimitzant la trombectomia, alhora que redueix l'aspiració innecessària de sang.

Actualment, l'únic distribuïdor en exclusiva és per l'empresa Mercé V. Electromedicina, S.L., tal i com s'explica a l'apartat 5 de la memòria.

Aquest mètode dona plena satisfacció a les necessitats de la FGS.



EXP. NSP 24/642

L'objecte del contracte consisteix en dotar a la FGS del subministrament del sistema de trombectomia mecànica per al tractament del TEP per els pacients que assisteixen al centre (Codi CPV: 33140000-3 - Productes consumibles mèdics).

Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

L'objecte del contracte pot incloure la cessió dels equips necessaris per a la seva execució. Els equips i la resta de components formen un sistema conjunt indivisible. En efecte, donades les característiques tècniques dels equips i el sistema, existeix una relació de complementarietat entre ells: l'ús d'un equip suposa l'ús del sistema, i viceversa.

Aquesta cessió comporta totes aquelles prestacions complementàries o accessorïes vinculades al contracte de subministrament. La descripció de les prestacions mencionades són les que es troben especificades al Plec de Prescripcions Tècniques (d'ara en endavant, PPT).

Els equips cedits:

En virtut de les seves característiques tècniques, formen un conjunt indivisible amb la resta de components.

##### **5.- La decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots**

Atès que l'objecte del contracte és el subministrament d'uns productes en els que un únic fabricant es qui te l'exclusivitat. A més a més, la eventual divisió en lots comportaria moltes dificultats de coordinació tècnic i logístic.

És per això que es considera que dividir el contracte en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al *Considerant 78* de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi **"hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato"**.

##### **6.- Plec de clàusules particulars i de Prescripcions tècniques**

Els documents esmentats responen a allò establert en l'article 122 i 124 a 126 LCSP, i per tant, es consideren ajustats a dret, sense que pertoqui fer cap recomanació relativa al seu contingut.

En relació, fer esment que el Quadre de Característiques es considera part integrant del plec de clàusules particulars i, per aquesta raó, tot el seu contingut i els annexes corresponents formaran part del mateix.



EXP. NSP 24/642

### **7.- Fórmules de determinació de la millor oferta**

Tant les fórmules automàtiques que serveixen per a valorar les ofertes com la fórmula de càlcul de les ofertes que incorren en presumpció d'anormalitat s'han concebut per tal d'assegurar una contractació respectuosa amb el criteri qualitat-preu. D'aquesta manera es garanteix que les necessitats de la FGS seran satisfetes per la millor oferta i que la prestació objecte del contracte resulta viable tècnicament i econòmica.

El que s'informa als efectes procedents.

Barcelona, a 4 de setembre de 2024

Mireia Barroso García  
Cap de la Unitat de Contractació i Assessora Legal  
Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

**NOTA:** El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

**NOTA 1:** A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.