

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE O MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

Núm. expedient: CS/AH02/1101409639/25/AMUP

Òrgan gestor: Hospital Universitari de Bellvitge

Objecte del contracte: Subministrament de kits reactius per a la determinació de clonalitat dels gens del receptor de cèl·lules T i els gens de les immunoglobulines IGH i IGK per l'Hospital Universitari 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 determinació de clonalitat dels gens del receptor de cèl·lules T (TCR) (les cadenes Beta i Gamma) i els gens de les immunoglobulines (IGH i IGK) és un enfocament fonamental en el diagnòstic i classificació dels trastorns limfoproliferatius. Habitualment es fa mitjançant tècniques moleculars com la PCR (reacció en cadena de la polimerasa) seguida de seqüenciació o anàlisi d'heterogeneïtat de longitud de fragments (FRLP).

Pel que fa a la importància clínica, la determinació de clonalitat en trastorns limfoproliferatius té una rellevància clínica significativa per diverses raons que es relacionen principalment amb el diagnòstic, la diferenciació entre processos benignes i malignes, l'estratificació del risc i l'orientació del tractament. A continuació, es detalla la importància clínica de la clonalitat en aquest context:

- Diagnòstic de Neoplàsies Limfoproliferatives. Detectar la clonalitat permet diferenciar entre un procés maligne (monoclonal) i un de reactiu o benigne (policlonal). Aquesta distinció és crítica per establir el diagnòstic de neoplàsies limfoproliferatives com limfomes i leucèmies.
- Classificació i subtipificació de trastorns limfoproliferatius. Útil per a la classificació de les neoplàsies hematològiques, com és el cas dels limfomes de cèl·lules T, on la demostració de clonalitat en TCR pot ajudar a diferenciar entre els subtipus específics de limfoma T. En trastorns de cèl·lules B, la clonalitat a IGH o IGK confirma la naturalesa maligna del procés i ajuda en la subtipificació del limfoma.
- Orientació Terapèutica i ús de teràpies dirigides. La identificació d'un clon específic pot guiar l'ús de teràpies dirigides, com ara els anticossos monoclonals que ataquen les cèl·lules malignes clonals. A més, la identificació de la clonalitat pot ajudar a monitoritzar la resposta al tractament i detectar recaigudes per resistència o malaltia residual mínima.
- Estratificació del risc i valor pronòstic. En trastorns com la leucèmia limfocítica crònica, la presència de certes mutacions clonals, identificades juntament amb la clonalitat, pot predir el curs de la malaltia i ajudar a prendre decisions terapèutiques més informades.
- Monitorització de la Malaltia Residual Mínima (MRD). Tècniques com la PCR quantitativa permeten un seguiment altament sensible, detectant fins i tot petites quantitats de cèl·lules clonals romanents que pot indicar la presència de malaltia persistent, cosa que ajuda a prevenir recaigudes i ajustar el tractament de manera primerenca.
- Diferenciació de trastorns limfoproliferatius en Casos Complexos o atípics. Decisiva per establir-ne el diagnòstic correcte.
- Diagnòstic diferencial entre desordres autoimmunes i processos limfoproliferatius. Alguns trastorns autoimmunes poden associar-se amb expansions clonals de limfòcits que no són necessàriament malignes. Tot i això, una expansió clonal persistent i significativa pot suggerir l'evolució cap a un limfoma, la qual cosa ressalta la importància d'un monitoratge proper de la clonalitat en aquests pacients.

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 el subministrament dels kits referents a la detecció de la clonalitat en pacients amb trastorns limfoproliferatius.

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 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 s'ha agrupat en un únic lot homogeni, prenent com a referència les famílies del catàleg de material, donat que els diferents materials que componen la licitació són perfectament definits i han de ser utilitzats i combinats entre si per un mateix procediment. A més, la realització independent de les diverses prestacions contemplades a l'objecte del contracte dificultaria la correcte execució del mateix, implicant així un risc en la coordinació i la correcte execució dels procediments implicats en l'activitat contemplada en la present licitació.

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.

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 21 mesos, sent l'1 d'abril de 2025 la data d'inici prevista.

El contracte preveu un termini de pròrroga de 27 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. Centres adherits no ICS

En aquesta contractació no s'ha previst la licitació conjunta amb altres centres, institucions o organismes del sector públic.

7. 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 113.053,62 euros IVA inclòs (93.432,75 euros IVA exclòs) i un valor estimat de contracte de 222.903,83 euros IVA exclòs, atenent a la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

8. 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 és el subministrament de kits reactius per a la determinació de clonalitat dels gens del receptor de cèl·lules T i els gens de les immunoglobulines IGH i IGH per l'Hospital Universitari 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.

b. Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, el contingut dels quals estan desenvolupats a l'annex 7, són les següents:

1. *Garantia de subministrament.*
2. *Condicions socials i el compliment del Pla d'igualtat*
3. *Condicions d'ètica en la contractació*

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 qualitatius 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.

9. Responsable del contracte

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

Per tot l'anterior,

Dr. Jordi Gascón Bayarri
Subdirector mèdic de l'Hospital
Universitari Bellvitge – Viladecans

Dra. Cristina Capdevila Aguilera
Gerent de l'Hospital Universitari
Bellvitge – Viladecans

ANNEX 1

NECESSITATS DEL CONTRACTE

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

DESCRIPCIÓ	QUANTITAT ANUAL	IMPORT TOTAL S/IVA
kit per a PCR. Detecció de reordenaments clonals de gens codificants per a la cadena pesada de les Immunoglobulines (Ig)	10	13.061,10 €
kit per a PCR. Detecció de reordenaments clonals de gens codificants per a la cadena lleugera kappa de les Immunoglobulines (Ig)	10	11.566,90 €
Kit per a PCR. Detecció de reordenaments clonals de gens codificants per a la cadena beta del receptor de cèl·lules T (TCRB)	11	12.107,59 €
Kit per a PCR. Detecció de reordenaments clonals de gens codificants per a la cadena gamma del receptor de cèl·lules T (TCRG)	11	16.654,55 €
TOTAL		53.390,14 €

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 70 punts per lot)

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 70 punts
PUNTUACIÓ TOTAL		Fins a 70 punts

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 70 punts sobre 100 per a cada lot per separat, sempre i quan compleixi els requeriments tècnics mínims indicats en el plec d'inscripcions tècniques.

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)

B.2.1	Els kits contenen una mix de reacció que inclogui els components necessaris per a la determinació, exceptuant la Taq polimerasa	Fins a 10 punts
B.2.2	Permet l'obtenció del producte amplificat en un temps curt	Fins a 10 punts
B.2.3	L'anàlisi dels resultats ha de ser compatible amb el Software GeneMarker V3.0.1	Fins a 10 punts
		Fins a 30 punts

B.2.1 Els kits contenen una mix de reacció que inclogui els components necessaris per a la determinació, exceptuant la Taq polimerasa, es valorarà de la següent manera:

- Si els kits contenen el mix de reacció que inclogui els components necessaris per a la determinació, obtindrà 10 punts
- Si els kits no contenen el mix de reacció que inclogui els components necessaris per a la determinació, obtindrà 0 punts

B.2.2 Permet l'obtenció del producte amplificat en un temps curt

- Si el producte amplificat s'obté en 3 hores o menys, obtindrà 10 punts
- Si el producte amplificat s'obté en més de 3 hores, obtindrà 0 punts

B.2.3 L'anàlisi dels resultats ha de ser compatible amb el Software GeneMarker V3.0.1, es valorarà de la següent manera:

- Si és compatible amb el Software GeneMarker V3.0.1, obtindrà 10 punts.
- Si no és compatible amb el Software GeneMarker V3.0.1, obtindrà 0 punts.