

Exp.: 2024-137

Tipus: Subministrament

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

Objecte: Subministrament de sistema d'assistència ventricular amb tecnologia de levitació magnètica per a l'Institut Clínic Cardiovascular de l'Hospital Clínic

Institut: Institut Clínic Cardiovascular

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 proporcionar una atenció integral de qualitat als pacients amb patologies cardiovasculars complexes. Per garantir la seguretat i l'eficàcia en el tractament de pacients amb insuficiència cardíaca greu i altres condicions cardíques d'alt risc, resulta essencial comptar amb sistemes avançats d'assistència ventricular.

En aquest context, el tractament d'insuficiència cardíaca severa, especialment en casos d'infart agut de miocardi, xoc cardiogènic o com a pont al trasplantament cardíac, requereix assistència ventricular esquerra temporal i de mitja durada. Aquesta intervenció permet establir hemodinàmicament el pacient mitjançant tècniques mínimament invasives, evitant els riscos associats a procediments més agressius. Per a aquest tipus de teràpia, és imprescindible un sistema que utilitzi tecnologia de levitació magnètica per reduir la incidència d'hemòlisi i que, a més, sigui portable per a trasllats intra i extra hospitalaris.

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

L'Hospital necessita contractar el subministrament d'un sistema d'assistència ventricular esquerra mínimament invasiu que utilitzi levitació magnètica per reduir les complicacions associades, com l'hemòlisi, i que inclogui una consola portàtil per a mobilitat hospitalària. Aquesta tecnologia és essencial per garantir l'estabilització hemodinàmica segura i efectiva dels pacients crítics.

El sistema Centrimag/Pedivas, fabricat per Abbott Medical S.A. i distribuït en exclusiva per EPYCARDIO, S.L., és l'únic al mercat que compleix amb aquests requisits tècnics específics. En conseqüència, no existeixen alternatives tècniques raonables ni sistemes substitutius competitius que puguin oferir les mateixes garanties d'eficàcia i seguretat. Aquesta situació justifica la tramitació del contracte mitjançant el procediment negociat sense publicitat, d'acord amb l'article 168, lletra a), apartat 2, de la LCSP, per raons tècniques.

Així, de conformitat amb l'article 28 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (en endavant, 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 de la Secció de Cirurgia Cardiovascular de l'ICCV.

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/bens (CPV: 33182200-1 i 33140000-3). 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 24 mesos, a partir del dia 03.03.2025, 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. Es preveu la possibilitat de formalitzar una pròrroga de 24 mesos de durada (o dues pròrrogues de 12 mesos cadascuna), de conformitat amb el previst en l'article 29.2 de la LCSP.

IV. Divisió en lots del contracte

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

V. Pressupost Base de Licitació i Valor Màxim Estimad

El valor màxim estimat és de **362.880,00 €**. 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 24 mesos, amb possibilitat de pròrroga d'un màxim de 24 mesos de durada. Aquest valor estimat té caràcter orientatiu.

PRESUPPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva)	134.400,00€	
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS (sense iva)	No es preveu	VALOR MÀXIM ESTIMAT
IMPORT ESTIMAT PRÒRROGA (sense iva)	134.400,00€	362.880,00 €*

**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'HCB 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 de licitació s'ha calculat tenint en compte els preus unitaris als quals s'està actualment comprant i el consum realitzat per l'HCB durant l'últim exercici pressupostari. Així les coses, el pressupost de licitació és de 134.400,00 € (IVA exclòs) i de 147.840,00 € (IVA inclòs). L'import de l'IVA és de 13.440,00 €. Aquest pressupost té en compte la prestació principal, així com la cessió de l'equipament i les prestacions accessòries a aquesta cessió.

VI. Procediment de licitació

D'acord amb l'Informe tècnic d'exclusivitat que s'incorpora a l'expedient, es compleix el supòsit previst a l'article 168, lletra a), apartat 2, de la LCSP, per tramitar aquesta contractació mitjançant un procediment negociat sense publicitat. Aquesta opció es justifica pel fet que el subministrament només pot ser encomanat a un empresari determinat, ja 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 del dispositiu Centrimag/Pedivas, fabricat per Abbott Medical S.A. i distribuït en exclusiva per EPYCARDIO, S.L., ve determinada perquè aquest sistema és l'únic al mercat que

permet una assistència ventricular esquerra mitjançant levitació magnètica, reduint significativament la incidència d'hemòlisi. A més, inclou una consola portàtil que possibilita trasllats intra i extra hospitalaris, essent una característica essencial per a la mobilitat i l'assistència immediata dels pacients. L'absència de competència no és conseqüència d'una configuració restrictiva dels requisits o criteris d'adjudicació, sinó de la manca d'altres solucions tècniques que puguin oferir prestacions comparables.

Per aquests motius i en coherència amb les raons tècniques detallades, s'incorpora a l'expedient un certificat d'exclusivitat emès pel proveïdor.

Considerant la naturalesa del contracte i amb la finalitat de racionalitzar la contractació i millorar l'eficiència, es proposa tramitar un Acord marc amb un únic empresari mitjançant procediment negociat per raons d'exclusivitat. Aquest mecanisme permetrà fixar totes les condicions del subministrament i el seu preu, facilitant l'adquisició de les unitats necessàries segons els requeriments de l'Hospital Clínic de Barcelona, sense necessitat de dur a terme nous procediments de licitació. Aquesta solució garanteix la màxima eficàcia en la gestió i l'òptim aprofitament dels recursos disponibles.

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 al PBL** mitjançant declaració responsable acreditativa.

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 al PBL**.

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.

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

D'acord amb l'article 202 de la LCSP, s'estableixen condicions especials d'execució del contracte, d'obligat compliment per part de l'empresa o empreses contractistes, i que seran les que s'indiquin al quadre de característiques del PCAP. Específicament, s'ha previst una condició especial d'execució de tipus mediambiental:

"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, 29 de novembre de 2024

Dra. Marta Sitges
Directora de l'Institut Clínic Cardiovascular