

INFORME - PROPOSTA

Informe corresponent a la contractació del **subministrament de proves moleculars ThyroidPrint® Assay per la estratificació del risc de les mostres per punció de la tiroide amb diagnòstic citològic indeterminat**, per a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona amb el número d'expedient **CS/AH03/1101435973/25/PNSP**.

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 i Pujol, Arnau de Vilanova de Lleida, Joan XXIII de Tarragona, Josep Trueta de Girona i Verge de la Cinta de Tortosa i Viladecans).

L'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTIP) 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.

Mitjançant l'informe presentat pel **Servei d'Anatomia Patològica**, (adjunt a aquest informe-proposta) i en compliment del que disposa la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), manifestem la necessitat de contractar **subministrament de proves moleculars ThyroidPrint® Assay per la estratificació del risc de les mostres per punció de la tiroide amb diagnòstic citològic indeterminat** per a l'**Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona**. Amb la disponibilitat comercial de la prova molecular ThyroidPrint® Assay per la estratificació del risc de les mostres per punció de la tiroide amb un diagnòstic citològic indeterminat (Bethesda III i IV), la Societat Espanyola d'Endocrinologia ha emès un informe (que s'adjunta) recomanant la seva aplicació rutinària en els casos indicats donat que ha estat validat amb un elevat valor predictiu negatiu i cost/eficàcia.

Per aquest motiu es va presentar el dia 5 de febrer de 2025 al COMITÈ DE CÀNCER de la TIROIDE, que va decidir sol·licitar la seva incorporació a la cartera de Serveis del HUGTIP en els supòsits de tumoració tiroïdal sense altres criteris quirúrgics, sense mutació en BRAF ni del promotor de TERT i citologia Bethesda III i IV, per suport a la decisió de la indicació tant de la intervenció com de la seva extensió.

L'Hospital Germans Trias i Pujol disposa de tota la infraestructura on es desenvolupa el processament de les mostres per la realització de la prova i per tant la despesa es limita als consumibles.

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.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament successiu dels materials que consten a l'annex A, segons necessitats de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol i les característiques bàsiques dels mateixos. 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 es refereix al subministrament de articles específics, fet que impossibilita la determinació de lots en la contractació.

4. Procediment d'adjudicació

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

El procediment d'adjudicació serà el negociat sense publicitat, d'acord amb el que disposa l'article 168.a.2n. i s'adjudicarà d'acord amb les normes previstes a l'article 221.3 per a l'adjudicació de contractes basats en Acords marc conclusos amb una única empresa.

La causa legal per a l'elecció d'aquest procediment es dona per la distribució en exclusiva d'aquest material per part del proveïdor, segons recull el certificat d'exclusivitat emès per la empresa **BIOCARTIS NV**, i que s'adjunta a aquest informe.

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 **7 mesos**.

El contracte preveu un termini de pròrroga de **36 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.

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 per import de **36.192,00 euros sense IVA (43.792,32 euros IVA inclòs)** i un valor estimat de contracte de **144.768,00 euros sense IVA**.

8. Criteris de selecció del contractista

Criteris de selecció relatius a la solvència econòmica i financera: 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.

Quan, per una raó vàlida, un licitador no estigui en condicions de presentar les referències que es sol·liciten, podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera per mitjà de qualsevol altra documentació que l'Institut Català de la Salut consideri apropiada.

Criteris de selecció relatius a la solvència tècnica o professional:
Per a la realització de la prestació subministrament i arrendaments:

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 dígits dels codis respectius de la CPV.

9. Responsable del contracte

Responsable del contracte: **Dr. Pedro L. Fernández - Cap de Servei de Anatomia Patològica - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.**

10. Protecció de dades de caràcter personal

L'empresa contractista s'obliga al compliment de tot allò que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i a la normativa de desenvolupament, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte; i, a partir del dia 25 de maig de 2018, al que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE.

La documentació i la informació que es desprengui o a la qual es tingui accés amb ocasió de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte i que correspon a l'Administració contractant responsable del fitxer de dades personals, té caràcter confidencial i no podrà ésser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no se'n podrà fer ni tractament ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit de l'execució directa del contracte.

La cessió de les dades al contractista és necessària per a la correcta execució del contracte i es limitarà a l'estricta execució del contracte, en els termes establerts en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Josep M. Mòdol Deltell
Gerent

Badalona, 19 de maig de 2025

Expedient CS/AH03/1101435973/25/PNSP

Un cop signat electrònicament, es fa constar que la data de validesa és la que consta en el propi document

ANNEX 1 Relació d'equips
CS/AH03/1101435973/25/PNSP

Descripció	Codi SAP	Referència	Presentación	Preu U. (sense IVA)	IVA	Quantitat estimada	Import 2025 s/ IVA	Import 2026 s/ IVA	Import 2027 s/ IVA	Import 2028 s/ IVA	CECO
ldylla-microARNs (miRNAs), rct TP0011/6	10036632	TP0011/6	Caja de 6 u.	1.500,00	21%	24	36.000,00	36.000,00	36.000,00	36.000,00	38LABLAPA1
ldylla-Buffer p/ARN tiroides GPX0012	10036633	GPX0012	Caja de 6 u.	8,00	21%	24	192,00	192,00	192,00	192,00	38LABLAPA1
							36.192,00	36.192,00	36.192,00	36.192,00	
							43.792,32	43.792,32	43.792,32	43.792,32	

Pressupost base licitació s/IVA	36.192,00
Pressupost base licitació amb/IVA	43.792,32
Partida IVA	7.600,32
Pressupost pos. Pròrroga s/IVA	108.576,00
Pressupost pos. Pròrroga amb/IVA	131.376,96
Import VEC s/IVA	144.768,00
Partida IVA VEC	30.401,28
Import VEC amb/IVA	175.169,28