

Exp.: 2025-40

Tipus: Subministrament

Procediment: Acord marc amb diverses empreses, sense tots els termes tancats, mitjançant procediment obert

Objecte: “Subministrament de desfibril·ladors implantables i elèctrodes amb destí a l’Institut Clínic Cardiovascular de l’Hospital Clínic de Barcelona”

Promotor: Institut Clínic Cardiovascular

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

L’Institut Clínic Cardiovascular (ICCV) de l’Hospital Clínic de Barcelona (HCB), com a unitat d’excel·lència en el tractament quirúrgic cardiovascular, desenvolupa la seva activitat amb l’objectiu de satisfer amb qualitat, equitat i eficiència les necessitats dels pacients afectats per patologies cardíques greus. Entre els tractaments habituals, destaca la implantació de desfibril·ladors automàtics implantables i elèctrodes (DAIS), destinats a pacients amb situacions clíniques molt diverses i de gran complexitat.

Amb la finalitat de garantir una adequada cobertura assistencial en aquest àmbit i poder adaptar-se a la variabilitat clínica, així com a les innovacions tecnològiques constants del sector, resulta pertinent promoure un nou acord marc amb diverses empreses, en règim de pluralitat d’adjudicataris, i sense tots els termes definits inicialment, d’acord amb l’article 221.4.b) de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic (LCSP). Aquesta modalitat de contractació és la que millor s’ajusta a les característiques específiques dels productes, a la heterogeneïtat de les necessitats assistencials i a la flexibilitat operativa requerida pel servei.

Aquesta opció és especialment pertinent perquè:

- Els DAIS no són productes homogenis; existeixen múltiples marques, models i tecnologies amb diferents especificitats clíniques i tècniques.
- És indispensable disposar de flexibilitat en la selecció del dispositiu, que ha d’adaptar-se a les característiques clíniques del pacient, l’anatomia, la patologia i l’historial mèdic.
- El model de contractació mitjançant contractes basats amb reapertura de licitació permet assegurar una millor relació qualitat-preu, atenent criteris clínics, tècnics i econòmics en cada cas.

L’experiència prèvia de l’Hospital Clínic, amb l’Acord marc adjudicat en data 28 de juliol de 2021 (exp. 2021/73), ha demostrat l’eficiència i adequació d’aquest model contractual, que ha permès atendre amb seguretat i qualitat les necessitats canviants del servei. Donat que aquest acord marc finalitza el 14 de setembre de 2025, i que no és susceptible de pròrroga, resulta jurídicament procedent i organitzativament necessari promoure la licitació d’un nou acord marc amb les mateixes característiques, adaptat a les exigències actuals i futures del servei, i en compliment dels principis de transparència, concurrència, racionalització tècnica i eficiència en la despesa pública.

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

El subministrament de desfibril·ladors implantables i elèctrodes és essencial per garantir la continuïtat i la qualitat de l'atenció assistencial prestada per la Secció d'Arrítmies de l'Institut Clínic Cardiovascular de l'Hospital Clínic de Barcelona. L'HCB és actualment un dels centres hospitalaris amb major volum d'implantació de DAIS a nivell estatal, fet que evidencia el grau d'especialització i de referència del centre en aquesta àrea clínica. La disponibilitat immediata i adequada d'aquests dispositius és indispensable per a la correcta implantació i seguiment clínic dels pacients amb patologies cardíques greus, per als quals aquests dispositius constitueixen un recurs vital.

D'acord amb l'article 28 LCSP, queda degudament justificada la necessitat de la contractació, així com la idoneïtat del seu objecte i contingut, atenent a l'adequació funcional i tècnica del subministrament projectat per satisfer els requeriments assistencials de l'ICCV.

La naturalesa jurídica del contracte és la de contracte administratiu de subministrament, en els termes previstos als articles 16 i 25 de la LCSP, en tant que té per objecte l'adquisició de béns destinats al lliurament successiu i a títol oneros, durant un període de temps determinat. Els contractes que es derivin de l'adjudicació d'aquest acord marc tindran també la consideració de contractes administratius de subministrament, i es regiran per les condicions establertes a l'acord marc, així com per les clàusules específiques de cada contracte basat.

A efectes de classificació segons la nomenclatura CPV (Vocabulari Comú de Contractes Públics) de la Comissió Europea, el codi aplicable és el 33182100-0, corresponent a "Desfibril·ladors".

Per la naturalesa i característiques del contracte, i d'acord amb l'article 156 de la LCSP, es considera idònia la tramitació mitjançant procediment obert, en tant que garanteix la màxima publicitat, concurrència i transparència. A més, donat que el contracte supera els llindars econòmics establerts per a la seva qualificació com a contracte subjecte a regulació harmonitzada, amb un valor estimat de 17.005.920,00 € (IVA exclòs), li és plenament aplicable el règim jurídic previst per a aquest tipus de contractes.

III. Durada del contracte

La durada prevista de l'acord marc és de quaranta-vuit mesos, comptats a partir de la data de la seva formalització. No es contempla la possibilitat de pròrroga, de conformitat amb allò establert a l'article 219 de la LCSP, el qual limita la durada dels acords marc a un màxim de quatre anys, excepte en casos degudament justificats que no concorren en aquest expedient.

La durada de quatre anys prevista per a l'acord marc es considera adequada, proporcional i conforme a l'article 219 de la LCSP, que estableix aquest termini com a màxim general. Aquesta durada garanteix l'estabilitat i la continuïtat del subministrament de desfibril·ladors implantables i elèctrodes, essencials per a l'activitat assistencial de l'Institut Clínic Cardiovascular, alhora que facilita una planificació clínica, logística i pressupostària eficient a mitjà termini. A més, permet optimitzar la gestió del contracte mitjançant contractes basats amb concurrència entre els adjudicataris, fomentant la competència i l'adequació a les innovacions tecnològiques del sector, sense incrementar innecessàriament la càrrega administrativa ni alterar la prestació continuada del servei públic sanitari.

Es preveu que l'acord marc entri en vigor el 3 de novembre de 2025, sempre que en aquesta data s'hagi produït la seva formalització. En cas contrari, l'entrada en vigor tindrà lloc a partir del dia següent al de la seva formalització.

IV. Divisió en lots del contracte

L'Acord marc que es promou es divideix en 4 lots en funció del tipus de DAIS (monocameral, bicameral, tricameral, i subcutani), amb els corresponents articles en funció del propi desfibril·lador i elèctrode. En concret, els productes que componen cadascun dels lots i articles es defineixen el Plec de prescripcions tècniques de l'Acord marc i en l'Annex ACO 1 del PPT.

V. Pressupost de licitació i valor estimat del contracte.

El pressupost de licitació previst i el valor màxim estimat de l'Acord marc és el següent:

PRESSUPOST DE LICITACIÓ (sense iva)	14.171.600,00€*	
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS (sense iva)	2.834.320,00 €	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT ESTIMAT PRÒRROQUES (sense iva)	No es preveuen	17.005.920,00 €**

** De conformitat amb l'article 100 de la LCSP, amb caràcter previ a la tramitació d'un Acord marc no és necessari aprovar un pressupost base de licitació.*

***D'acord amb l'article 101.13 de la LCSP, el valor estimat dels acords marc es determina pel valor màxim total previst dels contractes basats a adjudicar durant tota la seva vigència, IVA exclòs. Aquest valor s'estableix amb caràcter estimatiu, en funció de la previsió de necessitats de subministrament durant el període total del contracte, i no genera obligacions econòmiques fermes per a l'òrgan de contractació fins a la formalització de cadascun dels contractes basats.*

Tal com assenyala l'Informe 11/2022 de la Junta Consultiva de Contractació Pública de Catalunya, aquest valor estimat opera com a límit màxim jurídicament vinculant de la contractació basada, de manera que un cop assolit, s'esgoten els efectes de l'acord marc, encara que la seva durada formal no s'hagi exhaurit. Aquesta limitació té com a finalitat garantir el respecte als principis de transparència, igualtat de tracte i no discriminació, i prevenir qualsevol ús abusiu de la figura de l'acord marc.

En conseqüència, el valor estimat que es fixa per aquest acord marc representa el volum màxim de contractació basada previst i inclou, si escau, les possibles modificacions i ajustos que es puguin preveure de conformitat amb la normativa. Aquest valor no suposa una reserva pressupostària anticipada, sinó una previsió racional i coherent de les necessitats assistencials per a tota la durada del contracte, i el compromís de despesa només es produirà en el moment de la formalització de cada contracte basat.

En aquest expedient, el pressupost de licitació s'estableix en un import de 14.171.600,00 euros (IVA exclòs) per als quatre anys de durada de l'acord marc. Es preveu expressament

la possibilitat de modificació del contracte, amb un increment màxim del 20% respecte al pressupost, en previsió d'eventuals ajustos o ampliacions de necessitats dins del marc establert, en els termes permesos per l'article 204 LCSP. Aquesta modificació prevista s'estima en un import de 2.834.320,00 euros (IVA exclòs).

Atès que no es preveuen pròrrogues en aquest contracte, el valor estimat global del contracte (VEC) queda definit com la suma del pressupost base i l'import màxim de les modificacions previstes.

El desglossament per anualitats estimatiu dels contractes basats és el següent:

Anualitat	Pressupost net	IVA (10%)	Import total
2026	3.542.900,00 €	354.290,00 €	3.897.190,00 €
2027	3.542.900,00 €	354.290,00 €	3.897.190,00 €
2028	3.542.900,00 €	354.290,00 €	3.897.190,00 €
2029	3.542.900,00 €	354.290,00 €	3.897.190,00 €
TOTAL	14.171.600,00 €	1.417.160,00 €	15.588.760,00 €

Tot i que es preveu que l'Acord marc es formalitzi durant l'any 2025, tal com s'indica a l'apartat relatiu a la durada, cal tenir en compte que els contractes basats requeriran la tramitació de nous procediments de licitació, per la qual cosa s'estima que l'execució efectiva dels subministraments començarà a partir de l'any 2026. En aquest sentit, el desglossament per anualitats que s'indica té caràcter merament estimatiu, i no suposa una vinculació pressupostària per cap exercici concret. L'únic import que opera com a límit jurídicament vinculant és el valor estimat màxim total del contracte, que inclou el conjunt de contractes basats durant tota la vigència de l'Acord marc. Aquests imports s'han calculat a efectes de previsió i planificació econòmica, d'acord amb les estimacions de consum de l'Institut Clínic Cardiovascular.

D'altra banda, i de conformitat amb el que estableix l'article 219.3 de la LCSP, la durada dels contractes basats serà independent de la durada de l'Acord marc, sempre que aquests hagin estat adjudicats durant la seva vigència. Això significa que, encara que l'Acord marc tingui una vigència limitada a quatre anys, els contractes basats que es formalitzin dins d'aquest termini poden tenir una durada superior, si així ho requereixen les característiques del subministrament o de l'execució, i sempre que aquesta durada estigui degudament justificada als corresponents expedients.

El desglossament estimatiu per lot anual és el següent:

LOT	ARTÍCLE	DENOMINACIÓ	UNIDAD DE MESURA	QUANTITAT ANUAL ESTIMADA	IMPORT ESTIMAT S/IVA anual
1	1 al 2	DAIS I ELECTRODES MONOCAMERAL	UND	123	1.316.100,00 €
2	3 al 5	DAIS I ELECTRODES BICAMERAL	UND	22	278.300,00 €
3	6 al 9	DAIS I ELECTRODES TRICAMERAL	UND	101	1.414.000,00 €
4	10	DAIS I ELECTRODES SUBCUTANI	UND	25	534.500,00 €
					3.542.900,00 €

El càlcul del valor màxim estimat s'ha realitzat de conformitat amb l'article 101.13 de la LCSP, prenent com a base el consum històric dels darrers anys en el marc dels contractes basats de l'acord marc anterior (expedient 2021/73), ajustat a les previsions d'activitat per al nou període. Així mateix, s'ha incorporat una modificació prevista del 20%, tenint en compte la variabilitat clínica i tècnica pròpia del subministrament de DAIS, amb l'objectiu de garantir una cobertura adequada de les necessitats assistencials durant els quatre anys de vigència de l'acord marc.

VI. Procediment de licitació

El present expedient es tramitarà mitjançant procediment obert, amb la finalitat de concloure un acord marc amb diverses empreses, sense que tots els termes contractuals quedin tancats en aquesta fase inicial, de conformitat amb el que preveu l'article 221.4.b) de la LCSP. Aquesta modalitat contractual, pròpia dels sistemes de racionalització de la contractació, permet establir una homologació de proveïdors que compleixin els requisits tècnics i de solvència exigits, i que ofereixin dispositius que s'ajustin a les especificacions mínimes recollides al Plec de prescripcions tècniques.

La naturalesa de l'objecte contractual —el subministrament de desfibril·ladors implantables i elèctrodes— justifica plenament l'elecció d'aquest model, ja que es tracta de productes altament especialitzats, amb elevada variabilitat clínica i tecnològica, i per als quals és necessari disposar d'un ventall ampli de dispositius adaptables a les necessitats específiques dels pacients. A més, la tendència a l'augment progressiu del volum d'activitat assistencial i la necessitat de garantir el seguiment clínic posterior fan indispensable comptar amb un sistema flexible i eficient.

L'acord marc establirà les condicions generals de subministrament i homologarà les empreses que compleixin els requisits, però la concreció dels termes econòmics, tècnics i quantitatius s'efectuarà en el moment de cada contractació basada, mitjançant procediments específics de licitació entre les empreses adjudicatàries, d'acord amb el règim previst als articles 219 i 221.5 de la LCSP. Aquesta fórmula assegura el compliment dels principis de concurrència, transparència i eficiència en la despesa pública, tot garantint la qualitat i l'adequació dels dispositius seleccionats a les necessitats concretes de l'Institut Clínic Cardiovascular en cada moment.

VII. Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional

La solvència que s'ha exigit compleix amb l'apartat 2 de l'article 74 de la LCSP, atès que es troba vinculada a l'objecte del contracte, a més de què els requisits que es demanen són proporcionals. Així, es requereix una solvència econòmica i financera orientada a assegurar una execució adequada dels futurs contractes basats, però respectant el límit que estableix l'article 87 de la LCSP de què el volum anual de negocis mínim anual exigit no excedeixi d'una vegada i mitja el valor estimat del contracte. Pel que fa als requisits de solvència tècnica o professional, s'ha tingut especial cura per tal que s'orientin a garantir que l'execució dels eventuais contractes basats –de cada lot– es farà per una empresa amb idoneïtat i qualificada, en la mesura que disposi d'experiència per donar resposta a la necessitat.

En conseqüència s'han seleccionat criteris de solvència que compleixen amb el següent:

- Es troben relacionats amb la magnitud i la naturalesa dels contractes basats previstos i proporcionals a aquesta;
- S'han determinat tenint en compte les necessitats específiques del contracte i, en conseqüència, de cada lot en què aquest es divideix;
- Són pertinents al contracte i no són abstractes;
- S'han formulat de manera senzilla i clara;

A continuació s'especifiquen els requisits i mitjans que es demanen:

a) SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA:

Volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes:

- Import igual o superior al 50% de l'import anual de licitació (sense iva) del lot al qual es presenti oferta.

En cas de presentar oferta a més d'un lot, l'import que s'ha d'acreditar és el corresponent al 50% de la suma de l'import anual de licitació dels lots al que es presenti oferta.

La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà de la manera següent: declaració responsable acreditativa.

Contractació Pública, i el pes específic s'establirà en cada document de convocatòria.

o **Criteris qualitatius:**

- Amb una ponderació màxima del **60** per cent, podran incloure:
- **Facilitat d'implantació i d'ús del dispositiu:** es valorarà la facilitat d'implantació i utilització del dispositiu atès que aquest aspecte és fonamental per als procediments assistencials; certament, un sistema de fàcil implantació pot suposar un estalvi de temps quirúrgic i/o una avantatge per al procediment i, fins i tot, per a la seguretat del pacient.
- **Qualitat del producte, valorant la durabilitat, fiabilitat i rendiment clínic:** es valorarà la qualitat del producte, atès que és fonamental per a l'èxit dels procediments assistencials i per a la seguretat del pacient. Un producte de qualitat ha de complir amb els estàndards establerts i oferir un bon rendiment.
- **Seguretat per a professionals i pacients**, incloent-hi prevenció de riscos: es valorarà la capacitat de la prestació per garantir la seguretat dels usuaris, tant professionals com pacients, incloent la prevenció de riscos i la protecció davant de possibles incidents.
- **Funcionalitat i adequació al centre i als procediments:** es valorarà si el producte o servei s'adapta bé a les necessitats del centre i als procediments establerts per la pràctica clínica. Això inclou la compatibilitat amb els processos existents i la facilitat d'integració i adaptació.
- **Integració amb sistemes de control de material mitjançant la tecnologia RFID:** es valorarà l'adopció de sistemes de control de materials que utilitzin tecnologia RFID. Aquesta tecnologia permet una gestió més eficient i segura dels materials i és un sistema implementat a la secció que permet una traçabilitat completa del material.

Els criteris qualitatius es definiran amb la concreció necessària en cada licitació per tal de garantir transparència, igualtat de tracte i objectivitat en l'adjudicació.

Tot i que aquests criteris s'inclouran al Plec de clàusules administratives de l'Acord marc, l'òrgan de contractació podrà escollir aquells més adequats per a cada contractació basada, assignant les ponderacions més idònies segons la naturalesa i requisits del subministrament a cobrir. Aquesta capacitat de modulació està emparada per la LCSP, sempre que es respectin els principis generals de contractació pública, especialment l'objectivitat, la transparència i la concurrència.

Així mateix, si per criteris clínics justificats fos necessari aplicar altres criteris qualitatius no inclosos inicialment, aquests hauran d'estar degudament motivats a l'expedient, i s'haurà de garantir la consulta i concurrència entre totes les empreses adjudicatàries del lot corresponent.

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 basat 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 i que executarà l'AM ha de presentar una declaració responsable signada pel seu representant que manifesti el compromís al compliment d'aquesta condició especial d'execució, d'acord amb el model orientatiu que s'adjunta en l'annex d'aquest plec (...)”.

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.

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,

Dra. Marta Sitges
Directora de l'Institut Clínic Cardiovascular