



EXP. NSP 25/529

INFORME JURÍDIC: CONTRACTE QUE TÉ PER OBJECTE EL SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE I SERVEI DE MANTENIMENT D'UN (1) EQUIP D'ULTRASONS FOCALITZATS D'ALTA INTENSITAT GUIATS PER RMN (HIFU), AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU – EXP. NSP 25/529

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 dels fungibles necessaris i del servei de manteniment del sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000 es justifica pels següents motius:

Tal com s'exposa en l'apartat de necessitats a satisfer de la memòria, l'Hospital va requerir incorporar un equip HIFU per al procediment de talanotomia sense incisió, per treball essencial, dolor neuropàtic i malaltia del Parkinson. D'aquesta manera, tal com consta al certificat d'exclusivitat que s'acompanya al present expedient, aquest tractament només el pot



EXP. NSP 25/529

realitzar un únic equipament en el mercat en l'actualitat, que és l'equip HIFU Prime Exablate Neuro 4000 de la casa comercial Insightec.

Així mateix, l'empresa fabricant ha concedit a PALEX MEDICAL, S.A.U. el dret exclusiu de distribució del producte "Exablate Neuro 4000" i els seus consumibles a Espanya així com de prestar serveis per al referit producte.

Per al seu funcionament es fa necessari i imprescindible disposar dels fungibles necessaris associats a l'equipament mèdic per a que aquest pugui realitzar la seva funció, essent aquests fungibles distribuïts en exclusiva a Espanya per PALEX MEDICAL, S.A., empresa distribuïdora de l'equip.

Així mateix, tal com s'ha exposat, també resulta necessari contractar el servei de manteniment de l'equip un cop aquest vegi vençut el seu període de garantia, servei que únicament pot ésser prestat per raons d'exclusivitat per l'empresa PALEX MEDICAL, S.A, subministradora del bé.

Tanmateix, es constata que no n'hi ha cap altre empresa en el mercat que, complint els requeriments del PPT, sigui possible encomanar el seu servei de manteniment i/o subministrament dels fungibles a un tercer.

Per aquests motius, es requereix que el subministrament dels fungibles necessaris i del servei de manteniment del sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000, de la marca Insightec i distribuït en exclusiva a Espanya per la casa comercial PALEX MEDICAL S.A., el porti a terme aquesta darrera empresa ja que és la única que compleix en exclusiva amb els requeriments tècnics per satisfer les necessitats de la FGS.

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 de tercers.

En aquest cas, consta dins de l'expedient el certificat que acredita la justificació tècnica que només aquest equipament compleix amb les característiques tècniques i finalitats per complir amb les necessitats de la FGS i que PALEX MEDICAL, S.A. és l'únic distribuïdor autoritzat per a la seva comercialització a Espanya així com per prestar els serveis i subministraments vinculats a l'equipament.

Més concretament, al certificat d'exclusivitat es fa constar que l'equipament "Exablate Neuro 4000" és un producte que ofereix una tecnologia única amb la capacitat de realitzar ablacions localitzades en àrees del cervell de forma no invasiva per al tractament del tremolor essencial, malaltia de Parkinson idiopàtic i dolor neuropàtic i que comercialment es troba aprovat per marcat CE, FDA (EUA), MHLW (Japó) i Health Canadà.

Adicionalment, es certifica que l'empresa fabricant Insightec Ltd ha concedit a PALEX MEDICAL, S.A.U. el dret exclusiu de distribució del producte "Exablate Neuro 4000" i els seus consumibles a Espanya, així com de prestar serveis per al referit producte als clients aprovats per Insightec a Espanya, en els termes de l'Acord de Venta de territori de 31 de desembre de



EXP. NSP 25/529

2019. Aquest dret exclusiu de distribució es troba vigent a dia d'avui i ha sigut atorgat fins el 31 de desembre de 2026.

Mitjançant el certificat d'exclusivitat que s'acompanya, s'indica que la casa fabricant Insightec garanteix el subministrament de consumibles i peces de recanvis durant la vida útil estimada de l'equip de 10 anys.

Així mateix, el Sots Director de Tecnologia Mèdica, amb la seva validació tècnica i el Director de Serveis Generals de la FGS, 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 subministrament idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada). Es dona compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.

Atenent que concorre un únic licitador, per a procedir a l'adjudicació, es realitzarà la corresponent negociació d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP en relació amb l'article 169.5 d'aquesta mateixa Llei

Pel que fa als criteris de negociació, s'adapten a les necessitats de la FGS i, en conseqüència, tenen 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.
- Cessió d'equipament vinculat a l'ús del dispositiu.



EXP. NSP 25/529

- 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.

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



EXP. NSP 25/529

vetllar per un increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS necessita tractar un gran nombre de ciutadans, beneficiaris últims de la Fundació, que pateixen patologies que requereixen l'ús d'una gran gamma d'equips mèdics. Concretament, per a dur a terme aquesta tasca de manera òptima, la FGS va requerir incorporar un (1) equip d'ultrasons focalitzats d'alta intensitat (en anglès, High-Intensity Focused Ultrasound o HIFU) guiats per Ressonància Magnètica Nuclear (d'ara endavant RMN). Al llarg de la present memòria justificativa, l'esmentat equip es referenciarà com HIFU o sistema HIFU.

El sistema HIFU, es tracta d'una tècnica terapèutica basada en ultrasons focalitzats d'alta intensitat que es guia, assessora i monitoritza per Ressonància Magnètica Nuclear. Aquest mètode s'utilitza per tractar centenars de pacients, essent proposat com a alternativa a procediments quirúrgics. És una opció de tractament efectiva i segura per al tremolor essencial refractari a tractament mèdic. A més, també és utilitzat per al tractament del dolor neuropàtic i per a trastorns motors associats a la malaltia de Parkinson.

El sistema funciona mitjançant un sistema avançat de sonicació que transmet feixos d'ultrasons de manera controlada.

El procediment es realitza en dues fases. En primer lloc, s'aplica una sonicació de prova amb temperatures per sota de 50 °C, que provoca alteracions reversibles en el teixit cerebral. Això permet avaluar la millora del tremolor i detectar possibles efectes secundaris abans de conducta amb el tractament definitiu.

Posteriorment, en la segona fase, s'apliquen temperatures entre 55 i 60 °C, generant una lesió tèrmica irreversible en la zona diana.

En resum, HIFU és una alternativa innovadora i menys invasiva en comparació amb procediments com la talamotomia per radiofreqüència o l'estimulació cerebral profunda (DBS), especialment en pacients grans que no es poden sotmetre a cirurgia. La seva capacitat de produir resultats immediats i la seva precisió en l'aplicació d'energia tèrmica fan que aquesta tècnica sigui una opció terapèutica eficaç per al tractament del tremolor essencial i la malaltia de Parkinson en les seves manifestacions més incapacitants. A més, l'únic sistema de d'ultrasons focalitzats guiats per RMN del mercat que permet fer aquests procediments és el sistema HIFU Prime Exablate System de la casa comercial Insightec Ltd.

Per tot l'exposat, la FGS va requerir incorporar el sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000, motiu pel qual es va iniciar un expedient de contractació per la seva adquisició.

D'altra banda, i pel que fa al present expedient, la FGS necessita contractar el subministrament del fungible necessari per la seva posada en funcionament i el servei de manteniment de l'equipament un cop finalitzi la garantia del mateix.



EXP. NSP 25/529

Pel que fa al servei de manteniment, únicament pot ésser prestat per raons d'exclusivitat per l'empresa que subministra el bé. En aquest sentit, és de destacar que les tasques de manteniment de la majoria d'equipament mèdic són prestades de forma exclusiva pel fabricant i en el present cas es constata que no n'hi ha cap en el mercat que, complint els requeriments del Plec de Prescripcions Tècniques (d'ara endavant, PPT), sigui possible encomanar el seu manteniment a un tercer.

Així mateix, pel que fa al subministrament dels fungibles, aquests són necessaris i imprescindibles perquè l'equip pugui realitzar la seva funció i són distribuïts en exclusiva per l'empresa subministradora de l'equip. Així doncs, també es considera imprescindible que el subministrament de fungibles es liciti conjuntament amb el subministrament de l'equip.

D'acord amb les possibilitats que ofereix l'actual legislació de contractes, s'ha considerat oportú licitar conjuntament el servei de manteniment i el subministrament dels fungibles, atès que ambdues prestacions només poden ser prestades per raons d'exclusivitat per la mateixa empresa, que és la que també al seu torn subministra el sistema HIFU.

Pels motius prèviament exposats, resulta imprescindible la contractació del servei de manteniment i el subministrament dels seus fungibles associats, que compleixi amb les necessitats descrites anteriorment i amb les característiques descrites al PPT.

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

L'objecte del contracte consisteix en dotar a la FGS del subministrament dels fungibles necessaris per al seu funcionament i el servei de manteniment del sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000, comercialitzat per la casa comercial Insightec Ltd, i distribuït en exclusiva a Espanya per PALEX MEDICAL, S.A., per a dur a terme un correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre (Codis CPV: 50400000-9 "*Servicios de reparación y mantenimiento de equipo médico y de precisión*" i 33140000-3 "*Material médico fungible*").

Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

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

L'objecte del contracte és el subministrament dels fungibles associats i el servei de manteniment prestacions del sistema HIFU, que tal com s'ha exposat tant a la justificació de la necessitat com a la del procediment, només poden ser realitzades per l'únic proveïdor autoritzat a Espanya. En aquest sentit, es considera que al no ser possible la concurrència de més empreses a la present licitació i per tant, requerir-se convidar a un únic licitador, la divisió en lots només comportaria una major complexitat a nivell administratiu que resulta innecessària pel caràcter exclusiu de les prestacions.

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



EXP. NSP 25/529

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.- Plecs 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.

El que s'informa als efectes procedents.

Barcelona, a 31 de juliol de 2025

Mireia Barroso García
Cap d'Àrea de Contractació
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.