

Expedient: 0364/25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: Servei

Procediment: Obert

Tràmit: Ordinari

Objecte: Contractació del servei de realització de proves de test genòmic para la decisió del tractament complementari del càncer de mama en estadi inicial postquirúrgic per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

INFORME JUSTIFICATIU DE LA NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

La present memòria s'emet de conformitat amb l'assenyalat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, pel qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant LCSP), per justificar els extrems que s'assenyalen en aquest document, en especial l'elecció del procediment de licitació, els criteris de solvència, i els criteris que es consideren per adjudicar el contracte.

1. Necessitats a satisfer

L'objecte del contracte és el servei de realització de proves de test genòmic en la decisió del tractament complementari del càncer de mama per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus (d'ara endavant, HUSJR) a través de la tècnica de RT-PCR (procés de transcripció inversa seguida de PCR a temps real), amb destí al Servei d'Anatomia Patològica de l'HUSJR.

Aquest contracte inclou el subministrament del kit, la gestió de les mostres i l'informe de resultats.

La quimioteràpia provoca efectes secundaris tant a curt com llarg termini i té un impacte en la salut actual i futura de les pacients, així com sobre la seva qualitat de vida personal i el seu acompliment professional.

Amb la idea de proporcionar a les pacients de càncer de mama una atenció més personalitzada i adaptada a cada situació, s'han desenvolupat índexs de pronòstics que permeten establir de manera més ajustada que les variables clínicopatològiques clàssiques, el risc de recurrència de cada pacient i que ajuden a decidir la millor teràpia per cada pacient, seleccionant aquelles pacients de baix risc, que podrien no necessitar tractament quimioteràpic adjuvant o en les que es podria ajustar el tractament neoadjuvant o adjuvant, disminuint la morbidimortalitat del mateix i disminuint així els costos associats a aquell.

Referent a això és important considerar que la gran majoria de pacients amb càncer de mama en estadi inicial RH+, HER2- no rebran benefici del tractament amb quimioteràpia adjuvant. En aquest context, poder conèixer i definir de manera individual a aquests pacients, serà prioritari, per a evitar efectes secundaris.

Atesa la naturalesa del contracte i el fet que l'HUSJR no disposa de mitjans materials ni personals adequats i suficients per a la prestació d'aquest tipus de servei tan especialitzat i complex, l'entitat es veu obligada a recórrer a la contractació d'aquest servei amb una empresa autoritzada oficialment i especialitzada en l'assistència tècnica d'aquesta tipologia de servei.

2. Objecte del contracte

El servei contractant consisteix en la realització de proves de test genòmic en la decisió del tractament complementari del càncer de mama per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus (d'ara endavant, HUSJR) a través de la tècnica de RT-PCR (procés de transcripció inversa seguida de PCR a temps real), amb destí al Servei d'Anatomia Patològica de l'HUSJR.

Aquest contracte inclou el subministrament del kit, la gestió de les mostres i l'informe de resultats.

3. Codi CPV (Vocabulari Comú de Contractes)

La codificació corresponent al Codi de Vocabulari Comú de Contractes Públics (CPV), regulat al Reglament de la Comissió 213/2008 és:

- Servei d'anàlisis mèdics (CPV: 85148000-8).

4. Existència de lots

No procedeix la divisió en lots del present expedient atès que la realització independent de les diverses prestacions incloses en el contracte dificultaria la correcta execució del contracte des d'un punt de vista tècnic donat que totes elles estan interrelacionades, recauen sobre un mateix equip i, alhora, pel fet que només poden ser exectuates amb totes les garanties per una única entitat.

5. Pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

El **valor estimat del contracte** ascendeix a **864.000,00 €** (exempt d'IVA), desglossat en els següents imports:

Valor estimat del contracte	Import IVA exempt
Pressupost base de licitació (IVA exempt) (12 mesos)	288.000,00 €
Possibilitat de prorrogar dos vegades per un període de 12 mesos (12 mesos + 12 mesos)	576.000,00 €
Valor estimat del contracte (IVA exclòs)	864.000,00 €

El **pressupost base de licitació** ascendeix a **288.000,00 € (exempt d'IVA)**, sent desglossat d'acord amb l'import següent:

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	IMPORT exempt d'IVA (1 any)
Import exempt d'IVA	288.000,00 €

Aquest import correspon a la vigència del contracte de UN (1) any.

El preu del contracte es determina en base a preus unitaris, atenent al preu unitari per prova genòmica que es fixa en un import màxim de 2.400,00 € (exempt d'IVA), que es considera preu de mercat.

Desglossament del pressupost de licitació

El pressupost base de licitació s'ha elaborat a partir dels costos directes, costos indirectes, beneficis empresarials i l'IVA.

Pel càlcul de desglossament del pressupost net s'ha considerat les ràtios sectorials per exercici i sector d'activitat del Banc d'Espanya, sector d'activitat CNAE Q869 *Otras actividades sanitarias*.

Un cop considerats els costos, els beneficis, les rentabilitats, i l'estructura de l'actiu, el pressupost net queda desglossat de la següent manera:

- Costos de producció/costos directes/costos generals de fabricació: 68,02 %
- Despeses d'estructura: 22,94 %
- Benefici industrial: 9,04 %

El pressupost de licitació serveix per cobrir els costos associats al compliment i aplicació de la normativa i obligacions aplicables al contracte, en especial les relatives a les

condicions de treball i als costos salarials conforme el Conveni Col·lectiu Sectorial que resulti d'aplicació.

6. Termini de durada del contracte i pròrrogues

Termini: UN (1) any. El termini del contracte tindrà una vigència de UN (1) any i, començarà a comptar des de la formalització del contracte.

Possibilitat i durada de les pròrrogues: Possibilitat de prorrogar dos vegades per un període de 12 mesos (12 mesos + 12 mesos).

L'aprovació de les pròrrogues queden condicionades a l'existència de crèdit adequat i suficient en l'exercici corresponent.

La vigència d'aquestes prestacions resta condicionada a que es mantingui la vigència de la exclusivitat de conformitat amb l'article 29.1 LCSP atesa la naturalesa de les prestacions, i en aplicació dels principis reconeguts a l'article 1 de la LCSP de salvaguarda de la lliure competència, i en connexió amb els objectius d'estabilitat pressupostària i control de la despesa i gestió eficient dels fons públics.

7. Revisió de preus

No es preveuen. Aquest contracte no serà objecte de revisió de preus, d'acord amb el que s'indica en la disposició final tercera, apartat segon de la Llei 2/2015, de 30 de març, de desindexació de l'economia espanyola.

8. Tramitació de l'expedient i procediment d'adjudicació

Atès el valor estimat del contracte, de 864.000,00 € IVA exempt, i d'acord amb l'article 22.1.C) de la LCSP, aquest contracte està subjecte a regulació harmonitzada, pel fet que supera el valor estimat de 750.000,00 € previst pels contractes de serveis especials de l'annex IV, i de conformitat amb els límits establerts a la secció 2ª, del capítol II del Títol preliminar.

Es proposa tramitar aquest expedient mitjançant tramitació ordinària i per mitjans electrònics.

El valor estimat del contracte i la necessitat de disposar de la màxima concurrència entre els potencials licitadors, amb la finalitat d'obtenir el millor preu possible, motiven l'elecció d'aquest tipus de procediment.

9. Garantia

9.1. Garantia provisional

No s'exigeix.

9.2. Garantia definitiva

5 per 100 de l'import d'adjudicació, IVA exclòs.

10. Criteris d'adjudicació

10.1. Justificació

Des del punt de vista normatiu, des del Servei Contractació i Licitacions de Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp se'ns indica que la normativa en matèria de contractació estableix un llistat ampli de possibles criteris d'adjudicació a incorporar, quedant superat el concepte "oferta econòmicament més avantatjosa", i essent d'aplicació en l'actualitat el criteri "oferta amb millor relació qualitat-preu", d'acord amb el previst a l'article 145 LCSP. En qualsevol cas, s'indica que, d'acord amb el previst a l'article 145.4 in fine, atès que ens trobem davant un servei especial de l'Annex IV de la LCSP, els criteris relacionats amb la qualitat hauran de representar, al menys, el 51% de la puntuació assignable a la valoració de les ofertes, sens perjudici del que disposa l'apartat 2.a) de l'article 146.

En aquest context, vist l'objecte del contracte i considerant les recomanacions efectuades pel Servei de Contractació i Licitacions, es creu oportú ponderar el preu amb un total de 30 punts, i atorgar els 70 punts restants a altres criteris objectius i qualitatius d'avaluació automàtica, els quals es detallaran a continuació.

En el seu conjunt, els criteris d'adjudicació que han estat previstos en aquest supòsit donen compliment al que disposa l'article 145 de la LCSP, tenint tots ells per finalitat obtenir la prestació d'un servei qualitat, que respongui de forma adequada a les necessitats de l'entitat contractant. Els criteris proposats estan relacionats amb l'objecte del contracte, i han estat formulats de forma objectiva, amb ple respecte al principi d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat, tot garantint que les ofertes presentades per les empreses licitadores puguin ser avaluades en condicions de competència efectiva.

10.2. Criteris d'adjudicació

Criteris d'adjudicació avaluable mitjançant fórmules automàtiques: 100 punts.

1. Percentatge de rebaixa sobre els preus (puntuació màxim de 30 punts)

Vist l'objecte del contracte, es considera adient a fi i efecte de seleccionar la millor oferta, utilitzar el següent criteri, per mitjà del qual s'atorgarà a l'oferta econòmica

més baixa la màxima puntuació, i a la resta d'ofertes, la puntuació que correspongui d'acord amb la fórmula següent, fins un màxim de 30 punts:

$$\text{Puntuació de l'oferta} = 30 \times \frac{\text{Percentatge de descompte ofert}}{\text{Percentatge màxim de descompte ofert}}$$

Les ofertes que no comportin cap baixa respecte de l'import de licitació no obtindran cap puntuació en aquest criteri (rebran 0 punts).

2. Valor pronòstic demostrat amb: (màx. 7 punts)

- a. Estudi prospectiu aleatoritzat (7 punts)
- b. Múltiples estudis retrospectius d'assaig aleatoritzat (6 punts)
- c. 1-2 estudis retrospectius aleatoritzats (5 punts)
- d. Estudis de registres o banc de tumors (4 punts)
- e. Estudis de series (3 punt)

Si no ha demostrat valor pronòstic en cap estudi serà motiu d'exclusió.

Serà requisit obligatori que els licitadors demostrin el valor pronòstic de la prova presentada. Aquesta demostració es podrà realitzar mitjançant un dels següents documents, sent de més a menys valor: evidència d'estudi prospectiu aleatoritzat, evidència de múltiples estudis retrospectius d'assaigs aleatoritzats, evidències d'entre 1-2 estudis retrospectius aleatoritzats, evidències d'estudis de registres o banc de tumors o bé evidències d'estudis de series, d'acord amb l'indicat als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor.

En cas que la oferta presentada pel licitador no tingui demostrat valor pronòstic, aquest licitador quedarà exclòs.

3. Valor predictiu d'eficàcia de la quimioteràpia demostrada per: (màx. 29 punts)

- a. Estudi prospectiu aleatoritzat de quimioteràpia (QT) adjuvant amb un seguiment mitjà superior als 5 anys (29 punts)
- b. Estudi prospectiu aleatoritzat de QT adjuvant amb seguiment mitjà de 5 o menys anys (27 punts)
- c. Múltiples estudis retrospectius d'assaigs aleatoritzats de QT o no QT adjuvant (25 punts)
- d. Estudis significatius de quimioteràpia neoadjuvant (23 punts)
- e. Un estudi retrospectiu aleatoritzat de QT o no QT adjuvant (21 punts)

f. Estudis de registres o banc de tumors o series (19 punts)

Si no ha demostrat valor predictiu del benefici de la QT en cap estudi serà motiu d'exclusió.

Serà requisit obligatori que els licitadors demostrin el valor de la prova presentada en la predicció de l'eficàcia a la quimioteràpia.

Aquesta demostració es podrà realitzar mitjançant un dels següents document sent de més a menys valor: evidències d'estudis prospectius aleatoritzats, estudis significatius de quimioteràpia neoadjuvant, evidències de múltiples estudis retrospectius d'assaigs aleatoritzats, evidència d'estudis de registres o banc de tumors o de series d'acord amb l'indicat als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor.

En cas que l'oferta presentada pel licitador no tingui demostrat valor predictiu de benefici de la quimioteràpia, aquest licitador en quedarà exclòs.

4. Valor pronòstic demostrat tant en pN0 com en pN1a (màx. 6 punts)

- a. Estudis prospectius diferencials per pN0 i pN1a (6 punts)
- b. Estudis prospectiu amb inclusió significativa tant de pN0 com pN1a (4 punts)
- c. Estudis retrospectius de assaigs prospectius pN0 i pN1a (2 punts)
- d. De registres o banc de tumors pN0 i pN1a (1 punt)
- e. En cas que l'oferta presentada pel licitador no tingui demostrat valor pronòstic tant per pN0 com per pN1a (0 punts)

Es valorarà que els licitadors demostrin el valor pronòstic tant en pacients sense afectació ganglionar (pN0) com entre pacients amb afectació d'un a tres ganglis (pN1a). Aquesta demostració es podrà realitzar mitjançant un dels següents documents sent de més a menys valor: evidències d'estudis prospectius pN0 i pN1a, evidències d'estudis retrospectius d'assaigs prospectius pN0 i pN1a, evidències de registres o banc de tumors pN0 i pN1a, d'acord amb l'indicat als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor.

En cas que l'oferta presentada pel licitador no tingui demostrat valor predictiu de benefici de la quimioteràpia, aquest licitador obtindrà 0 punts en aquest criteri.

5. Estudis clínics en dones pre i post-menopàusiques (màx. 3 punts)

- a. Estudis prospectius en pre i postm. (3 punts)
- b. Anàlisis retrospectius d'estudis prosp. pre i postm. (2 punts)
- c. De registres o banc de tumors pre i postm. (1 punt)

- d. No hi han estudis amb inclusió i anàlisi de dones pre i postmenopàusiques (0 punts)

Es valorarà que els licitadors demostrin el valor de l'eficàcia de la prova en dones pre i post menopàusiques. Aquesta demostració es podrà realitzar mitjançant un dels següents documents sent de més a menys valor: evidències d'estudi prospectius en pacients pre i post menopàusiques, evidències d'anàlisis retrospectius d'estudis prospectius en pacients pre i post menopàusiques, evidències de registres o banc de tumors en pacients pre i post menopàusiques, d'acord amb l'indicat als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor.

En cas que l'oferta presentada només estigui provada amb dones post o pre menopàusiques, aquest licitador obtindrà 0 punts en aquest criteri.

6. Recomanació per guies internacionals d'experts: (màx. 5 punts)

- a. 4 o més guies internacionals (5 punts)
- b. 2 o 3 guies internacionals (3 punts)
- c. 1 guia internacional (1 punt)
- d. No té recomanació en almenys una guia internacional (0 punts)

Es valorarà que el licitador porti evidències de recomanacions de la prova en guies internacionals reconegudes. Aquesta demostració es podrà realitzar mitjançant un dels següents documents; 4 o més evidències de recomanacions en guies internacionals, 2 o 3 evidències de recomanacions en guies internacionals, 1 evidència de recomanació en guia internacional, d'acord amb l'indicat als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor.

En cas que l'oferta presentada no tingui recomanació en almenys una guia internacional, aquest licitador obtindrà 0 punts en aquest criteri.

7. Valor pronòstic sobre recaigudes tardanes (després de 5 anys): (màx. 20 punts)

- a. Demostrat en un o varis estudis prospectius (20 punts)
- b. Estudis retrospectius (10 punts)
- c. Sense estudis de recaigudes tardanes (0 punts)

Es valorarà l'existència d'estudis de valor pronòstic sobre recaigudes tardanes, s'entendrà com a recaiguda tardana, aquella que es produeix després de 5 anys. Caldrà aportar documentació acreditativa.

En relació amb cada criteri d'adjudicació anteriorment indicat, la valoració es realitzarà atenent al grau de solidesa de les evidències aportades. En aquest sentit els licitadors presentaran una memòria tècnica explicativa, la documentació necessària que acrediti el compliment dels criteris d'adjudicació i un fitxa check-list de seguidament adjunta a l'expedient de contractació.

11. Variants

No es preveuen.

12. Modificacions

No es preveuen.

13. Cessió

No es permet.

14. Subcontractació

No es permet.

15. Termini de garantia

No es preveu.

16. Programa de treball

No es requereix.

17. Tractament de dades

En el marc de l'assenyalat al Reial decret llei 14/2019, de 31 d'octubre, pel qual s'adopten mesures urgents per raons de seguretat pública en matèria d'administració digital, contractació del sector públic i telecomunicacions, aquest contracte podrà requerir la cessió de dades al contractista en els termes que seran exposats a la documentació de tractament de dades que es farà constar a l'expedient.

18. Responsable del contracte

Es designa com a responsables del contracte al Sr. Francesc Riu Ferrando, Director del Servei d'Anatomia Patològica de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp, i al Sr. Josep

Gumà Padró, Direcció Servei d'Oncologia Mèdica de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.

19. Petició d'inici de l'expedient

Es fa arribar a l'Àrea de Licitacions i Contractació de l'EDP SSJRBC, aquesta petició, perquè es formalitzi la contractació descrita, de conformitat amb la legislació aplicable en matèria de contractes del sector públic, un cop presentada la petició d'incoació de l'expedient i autoritzada per l'òrgan de contractació.

20. Clàusula ètica

Totes les persones que participen en l'expedient de contractació han estat informades i són coneixedores de l'obligació d'informar a l'òrgan de contractació dels possibles conflictes d'interessos envers aquest procediment de licitació i que puguin influir en el resultat final de la licitació de manera directa o indirecta (art. 64 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre de la Llei de Contractes del Sector Públic).

Així mateix, en data 30 de març de 2022, va ser aprovat el Codi ètic i de bones pràctiques en la contractació pública i licitacions de l'entitat de dret públic (EDP) Salut Hospital Universitari Sant Joan de Reus – Baix Camp (SSJRBC), on s'estableixen els principis i les conductes d'obligat compliment que cal respectar en el marc dels processos de licitació i contractació pública. Aquest codi es constitueix com una directiu/norma interna per a l'actuació dirigida a les persones que formen part de l'entitat SSJRBC, d'obligat compliment per als seus destinataris, concretament va dirigit a:

- Alts càrrecs, persona directiu i càrrecs de comandament, ja siguin de l'àmbit assistencial o de l'àmbit de serveis de suport de SSJRBC;
- Càrrecs administratius i personal al servei del seu sector públic, que intervenen, directament o indirectament, en la contractació pública de SSJRBC, ja siguin de l'àmbit assistencial o de l'àmbit de serveis de suport de SSJRBC.

Reus, a data de signatura digital.

Josep Gumà Padró
Direcció Servei d'Oncologia Mèdica
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Francesc Riu Ferrando
Director del Servei d'Anatomia Patològica
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declaren que coneix les seves obligacions, segons consta el Codi ètic i de bones pràctiques en la contractació pública i licitacions de l'entitat de dret públic (EDP) Salut Hospital Universitari Sant Joan de Reus – Baix Camp (SSJRBC).