

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE O MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

Núm. expedient: CS/AH04/1101459103/26/PNSP

Òrgan gestor: Gerenta de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta

Objecte del contracte: Subministrament de catèters balons de dilatació pel tractament de l'estenosi uretral pel servei d'Urologia de l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta

Tipus: Subministraments

Procediment d'adjudicació: Negociat sense publicitat

1. Introducció

L'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta, com a hospital de referència del sistema sanitari públic de Girona 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.

Laborie Medical Technologies Corp. és l'únic fabricant i distribuïdor mundial del Catèter Uretral amb Baló recobert de fàrmac objecte d'aquesta licitació, dispositiu mèdic dissenyat exclusivament pel tractament de l'estenosi d'uretra anterior en homes majors d'edat .

Es l'únic baló alliberador de fàrmac aprovat per la FDA i amb certificat CE per a aquesta indicació.

Com a entitat exclusiva responsable de la fabricació, distribució i venda del catèter uretral licitat, Laborie Medical Technologies Corp. garanteix que tots els dispositius compleixen les rigoroses normes de qualitat reglamentàries.

El catèter licitat té estudis clínics com: ROBUST I amb dades a 5 anys de seguiment i l'estudi randomitzat ROBUST III amb dades de seguiment a 3 anys, que demostren la seva seguretat, durabilitat i absència sostinguda de reintervencions.

L'empresa convidada a aquesta licitació , PALEX MEDICAL és distribuïdor oficial i exclusiu a Espanya d'aquest producte.

Per tot l'anterior, és del tot imprescindible per al compliment i realització dels fins institucionals de l'hospital la contractació del subministrament de catèters balons de dilatació pel tractament de l'estenosi uretral pel servei d'Urologia de l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta.

2. Naturalesa i extensió del contracte.

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament successiu dels articles que consten a l'annex 1, de l'expedient núm. CS/AH04/1101459103/26/PNSP, segons les necessitats del centre.

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

Aquesta contractació no s'ha dividit en lots ja que es tracta d'un article que únicament distribueix l'empresa PALEX MEDICAL.

4. Procediment d'adjudicació

El plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació serà el SU-AMUP-PNSPE i d'acord amb l'article 122 de la LCSP, ha estat aprovat per òrgan de contractació en data 27 de febrer de 2025.

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 conclosos amb una única empresa.

La causa legal per a l'elecció d'aquest procediment és l'exclusivitat de distribució i de tecnologia.

5. Durada

D'acord amb l'article 219 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 48 mesos des de la data de formalització del contracte.

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 que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 188.000,00 euros IVA exclòs (227.480,00 euros IVA inclòs) i un valor estimat de contracte de 188.000,00 euros IVA exclòs.

8. Criteris de selecció del contractista

a. Criteri de solvència econòmica i financera i tècnica o professional

La solvència econòmica i financera que s'exigeix per a aquest contracte consisteix en :

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 llicitin.

La solvència tècnica i professional que s'exigeix per a aquest contracte és la següent:

Relació dels principals serveis 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 serveis 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 prestadors de serveis 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 llicitin, en l'àmbit de l'activitat corresponent a l'objecte del contracte.

Per a les empreses de nova creació (entenent aquestes a les que tinguin una vigència igual o inferior a 5 anys):

Quan el contractista sigui una empresa de nova creació, entenent com a tal aquella que tingui una antiguitat inferior a cinc anys, la seva solvència tècnica s'acreditarà per un o més dels mitjans següents:

- Indicació del personal tècnic o les unitats tècniques, integrades o no a l'empresa, de què es disposa per a l'execució del contracte, especialment els encarregats del control de qualitat.
- Descripció de les instal·lacions tècniques, de les mesures utilitzades per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i recerca de l'empresa.

- Mostres, descripcions i fotografies dels productes que s'han de subministrar, l'autenticitat dels quals es pugui certificar a petició de l'entitat contractant.

b. Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, el contingut dels quals estan desenvolupats a l'annex 7, són les següents:

1. *Garantia de la prestació.*
2. *Condicions socials i el compliment del Pla d'igualtat*
3. *Condicions d'ètica en la contractació*
4. *Condicions en relació a la protecció de dades de caràcter personal.*

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte i que s'executi d'acord amb els requeriments establerts en els plecs donat que el seu incompliment comporta greus problemes en la gestió assistencial sanitària repercutint directament en perjudici de la societat. Per aquest motiu, es qualifiquen com a obligacions essencials i/o especials aplicant-se, si existeix incompliment, les penalitats que s'inclouen en l'annex 8.

c. Criteris de valoració de les ofertes

El preu és l'únic factor determinant de l'adjudicació, ja que, com preveu l'article 145.3 f) de la LCSP correspon a un contracte de subministraments on les prestacions estiguin perfectament definides tècnicament i no sigui possible variar els terminis de lliurament ni introduir modificacions de cap classe en el contracte, i per consegüent el preu és l'únic factor determinant de l'adjudicació.

En la valoració del preu no s'ha inclòs la valoració del cost i/o cycle de vida

La fórmula a aplicar per a determinar la valoració és la següent, la que s'estableix a la Directiu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica

La fórmula a aplicar serà la següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de ponderació

Per tot l'anterior,

Girona, 14 de gener de 2026

Per autorització de la Gerenta de l'Hospital Dr. Josep Trueta de Girona
de data 26 de juliol de 2024

Per autorització de la Gerenta de l'Atenció Primària de Girona
de data 28 de juliol de 2024

Carles Navarro Badosa
Director Econòmic Financer
Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta
Exp. . CS/AH04/1101459103/26/PNSP

ANNEX 1

Material	Referència proveïdor	Quantitat estimada anual	Total quantitat estimada 48 mesos	Import unitari sense iva	Import unitari IVA inclòs	Import anual sense IVA	Import anual amb IVA	Import total 48 mesos sense iva	Import IVA 21%	Import total 48 mesos IVA inclòs
30061707 - Cat baló uretral 30Fx30mmOptilume 515300	515300	10	40	2.350,00 €	2.843,50 €	23.500,00 €	28.435,00 €	94.000,00 €	19.740,00 €	113.740,00 €
30061708 - Cat baló uretral 30Fx50mmOptilume 515304	515304	10	40	2.350,00 €	2.843,50 €	23.500,00 €	28.435,00 €	94.000,00 €	19.740,00 €	113.740,00 €
TOTAL						47.000,00 €	56.870,50 €	188.000,00 €	39.480,00 €	227.480,00 €