

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE CATÈTERS BALÓ I D'STENTS CORONÀRIS ALLIBERADORS DE FÀRMAC, AMB DESTÍ AL SERVEI DE CARDIOLOGIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

La Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla, cap de Servei de Cardiologia del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant CMPSB), proposa que s'incoï un expedient per a la contractació del subministrament següent:

1. Objecte del contracte i motivació de la necessitat a cobrir:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat de catèters baló i d'stents coronaris alliberadors de fàrmac per a procediments d'angioplàstia coronària transluminal percutània (PTCA) amb fàrmacs que actuen com a agents antiproliferatius i com a immunosupressors antiinflamatoris, amb destí al Servei de Cardiologia del CMPSB, durant tota la vigència del contracte.

Els procediments d'angioplàstia coronària transluminal percutània (ACTP) amb fàrmacs estan indicats per augmentar el diàmetre luminal coronari en els casos següents:

- a) Pacients amb cardiopatia isquèmica simptomàtica causada per lesions noves aïllades en artèria coronària nativa.
- b) Restauració del flux coronari en pacients que estiguin patint un infart agut de miocardi que acudeixin al metge en les 12 hores següents a l'inici dels símptomes.
- c) Per al tractament de pacients que presenten reestenosi del stent en lesions d'una artèria coronària, lesions en una artèria coronària amb oclusió total crònica i lesions en una bifurcació d'una artèria coronària.

Actualment, es disposa d'una àmplia sèrie de noves possibilitats terapèutiques per cobrir tota una sèrie de patologies coronàries, que van en augment, personalitzades segons el tipus de lesió i pacient:

Catèters baló alliberadors de:

- Sirolimus mitjançant esferes de fosfolípids en dosis d'1,27 µg/mm²
- Sirolimus en dosis d'1,00 µg/mm² encapsulat en microreservoris
- Paclitaxel i recobriment de BTHC* en dosi de 3 µg/mm²
- Paclitaxel amb excipient d'urea en dosi de 3,5 µg/mm²
- Paclitaxel amb excipient d'ATBC* en dosi de 2 µg/mm²

Stents coronaris de:

- Platí-crom amb alliberament d'everolimus
- Platí-crom amb alliberament d'everolimus per a lesions en vasos proximals de gran calibre
- Crom-cobalt L605 amb alliberament d'everolimus
- Crom-cobalt L605 amb alliberament de Sirolimus en dosi de 0.70µg/mm²
- Crom-cobalt amb alliberament de Biolimus
- D'aliatge de cobalt amb alliberament de Zotarolimus

La necessitat a cobrir és la capacitat de dotar al Servei de Cardiologia de l'Hospital del Mar dels dispositius per a procediments d'angioplàstia coronària transluminal percutània (ACTP) amb fàrmacs necessaris per poder dur a terme intervencions coronàries percutànies i que requereixen els pacients que assisteixen al centre.

L'esmentat objecte correspon als Codis de la nomenclatura Vocabulari comú de contractes (CPV) de la Comissió Europea següents:

- 33141210-5 "Catéteres de balón"
- 33184500-8 "Endoprótesis coronarias"

2. Lots

La present licitació està composta de 11 lots:

- LOT 1 Catèter baló alliberador de Sirolimus mitjançant esferes de fosfolípids en dosi d'1,27 µg/mm²
- LOT 2 Catèter baló alliberador de Sirolimus en dosi d'1,00 µg/mm² encapsulat en microreservoris
- LOT 3 Catèter baló alliberador de Paclitaxel i recobriment de BTHC* en dosi de 3 µg/mm²
- LOT 4 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'urea en dosi de 3,5 µg/mm²
- LOT 5 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'ATBC** en dosi de 2 µg/mm²
- LOT 6 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus
- LOT 7 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus per a lesions en vasos proximals de gran calibre
- LOT 8 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament d'everolimus
- LOT 9 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament de Sirolimus en dosi de 0,70µg/mm²
- LOT 10 Stent coronari de crom-cobalt amb alliberament de Biolimus
- LOT 11 Stent coronari d'aliatge de cobalt amb alliberament de Zotarolimus

*BTHC: Citrat de tri-hexil-butiril

**ATBC: Citrat de tributillacetil

D'acord amb l'article 99.3 de la LCSP, donada la naturalesa i l'objecte del contracte, permeten aquesta divisió en lots, atès que s'han agrupat els productes per tipus de procediment, depenent de la patologia i el pacient a tractar, afavorint la concurrència de les empreses licitadores.

Obligatorietat d'anar a la totalitat: NO. Es podrà presentar oferta a un o més lots, sempre en la totalitat dels articles del/s lot/s (veure Annex 1 del PPT).

En aquesta licitació no existeixen sublots.

3. Mostres:

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació o la mesa es reserva el dret de requerir, a sol·licitud del Servei de Cardiologia, la presentació de mostres en cas de dubtes no resoltos un cop consultada la informació de la fitxa tècnica i obert el Sobre núm. 2. La presentació de les mostres serà d'obligat compliment.

Les mostres i/o demostracions hauran de correspondre exactament amb els articles indicats a l'oferta i amb els que es subministraran en cas d'adjudicació. Així mateix, hauran de ser materials no caducats i aptes per a l'ús previst. Totes les despeses derivades del lliurament i recollida de les mostres seran a càrrec del licitador.

En cas que sigui necessari incrementar el nombre de mostres i/o demostracions per discrepàncies entre els diferents professionals, l'òrgan de contractació podrà sol·licitar mostres addicionals o demostracions concretes dels materials necessaris.

4. Valor estimat del contracte:

El càlcul del valor estimat contempla, a més dels costos derivats de l'execució de l'objecte del contracte, l'opció de possibles pròrrogues, així com l'import previst per a les possibles modificacions, d'acord amb el que s'indica seguidament:

LOT 1 Catèter baló alliberador de Sirolimus mitjançant esferes de fosfolípids en dosi d'1,27 µg/mm²

2 anys de contracte (IVA exclòs)	70.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	105.000,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	14.000,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 1	189.000,00 €

LOT 2 Catèter baló alliberador de Sirolimus en dosi d'1,00 µg/mm² encapsulat en microreservoris

2 anys de contracte (IVA exclòs)	140.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	210.000,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	28.000,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 2	378.000,00 €

LOT 3 Catèter baló alliberador de Paclitaxel i recobriment de BTHC* en dosi de 3 µg/mm²

2 anys de contracte (IVA exclòs)	75.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	112.500,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	15.000,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 3	202.500,00 €

LOT 4 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'urea en dosi de 3,5 µg/mm²

2 anys de contracte (IVA exclòs)	57.851,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	86.776,50 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	11.570,20 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 4	156.197,70 €

LOT 5 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'ATBC* en dosi de 2 µg/mm²

2 anys de contracte (IVA exclòs)	70.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	105.000,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	14.000,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 5	189.000,00 €

LOT 6 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus

2 anys de contracte (IVA exclòs)	252.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	378.000,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	50.400,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 6	680.400,00 €

LOT 7 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus per a lesions en vasos proximals de gran calibre

2 anys de contracte (IVA exclòs)	252.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	378.000,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	50.400,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 7	680.400,00 €

LOT 8 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament d'everolimus

2 anys de contracte (IVA exclòs)	264.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	396.000,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	52.800,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 8	712.800,00 €

LOT 9 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament de Sirolimus en dosi de 0.70µg/mm²

2 anys de contracte (IVA exclòs)	63.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	94.500,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	12.600,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 9	170.100,00 €

LOT 10 Stent coronari de crom-cobalt amb alliberament de Biolimus

2 anys de contracte (IVA exclòs)	61.800,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	92.700,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	12.360,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 10	166.860,00 €

Lot 11 Stent Coronari d'aliatge de cobalt amb alliberament de Zotarolimus

2 anys de contracte (IVA exclòs)	504.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	756.000,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	100.800,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 11	1.360.800,00 €

2 anys de contracte (IVA exclòs)	1.809.651,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	2.714.476,50 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	361.930,20 €
TOTAL VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE	4.886.057,70 €

5. Pressupost base de licitació

El límit màxim de despesa que en virtut del contracte el CMPSB pot comprometre, inclòs l'impost sobre el valor afegit, contemplant els preus unitaris establerts en el període inicial de contractació de 2 anys, i considerant inclosos tant els costos directes com indirectes i altres despeses derivades de l'execució del contracte, són:

LOT 1 Catèter baló alliberador de Sirolimus mitjançant esferes de fosfolípids en dosi d'1,27 µg/mm²

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	70.000,00 €
21% IVA	14.700,00 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 1	84.700,00 €

LOT 2 Catèter baló alliberador de Sirolimus en dosi d'1,00 µg/mm² encapsulat en microreservoris

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	140.000,00 €
21% IVA	29.400,00 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 2 169.400,00 €
LOT 3 Catèter baló alliberador de Paclitaxel i recobriment de BTHC* en dosi de 3 µg/mm²

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	75.000,00 €
21% IVA	15.750,00 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 3 90.750,00 €
LOT 4 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'urea en dosi de 3,5 µg/mm²

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	57.851,00 €
21% IVA	12.148,71 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 4 69.999,71 €
LOT 5 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'ATBC* en dosi de 2 µg/mm²

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	70.000,00 €
21% IVA	14.700,00 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 5 84.700,00 €
LOT 6 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	252.000,00 €
10% IVA	25.200,00 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 6 277.200,00 €
LOT 7 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus per a lesions en vasos proximals de gran calibre

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	252.000,00 €
10% IVA	25.200,00 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 7 277.200,00 €
LOT 8 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament d'everolimus

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	264.000,00 €
10% IVA	26.400,00 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 8 290.400,00 €
LOT 9 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament de Sirolimus en dosi de 0.70µg/mm²

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	63.000,00 €
10% IVA	6.300,00 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 9 69.300,00 €
LOT 10 Stent coronari de crom-cobalt amb alliberament de Biolimus

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	61.800,00 €
10% IVA	6.180,00 €

TOTAL PRESSUPOST LOT 10 67.980,00 €

Lot 11 Stent Coronari d'aliatge de cobalt amb alliberament de Zotarolimus

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	504.000,00 €
10% IVA	50.400,00 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 11	554.400,00 €

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ

Total Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	1.809.651,00 €
10% IVA	139.680,00 €
21% IVA	86.698,71 €
TOTAL PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	2.036.029,71 €

Preus Unitaris Màxims sense IVA: Sí. Veure Annex 1 del PPT.

6. Justificació del preu de licitació:

En cap cas el CMPSB tindrà l'obligació de consumir ni d'esgotar íntegrament el pressupost màxim de sortida del contracte (pressupost base de licitació), ni el corresponent a les seves eventuals pròrrogues, atès que l'import final facturat restarà condicionat al nombre real d'articles efectivament subministrats.

En conseqüència, l'import total de les factures emeses durant la vigència del contracte, incloses les possibles pròrrogues, podrà ser inferior a l'import inicialment previst, sense que aquesta circumstància generi cap dret a indemnització ni compensació econòmica a favor de l'adjudicatari.

Per a la determinació del pressupost, s'ha tingut en compte el que estableixen els articles 100 i següents de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, relatiu al pressupost base de licitació del present contracte s'ha determinat atenent al seu valor real de mercat i prenent com a referència costos efectius derivats de contractacions comparables.

S'han analitzat els contractes anteriors del CMPSB durant els darrers exercicis que presenten la mateixa o una naturalesa similar a la que constitueix l'objecte del present expedient de contractació, amb la finalitat d'obtenir una referència econòmica ajustada a la realitat del servei objecte del contracte.

Finalment, s'ha dut a terme un estudi de preus de mercat amb l'objectiu de comprovar si els imports de referència, mitjançant la consulta de la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, i, de l'altra, a partir de l'anàlisi dels preus vigents en contractes formalitzats per altres entitats públiques o integrants del sector públic amb característiques similars, per a serveis de naturalesa equivalent.

Com a resultat de l'anàlisi efectuada, es considera que el pressupost base de licitació proposat s'ajusta als preus de mercat i és adequat per garantir una correcta execució del contracte, d'acord amb els principis d'eficiència, eficàcia i bona gestió.

A aquests efectes, el càlcul del pressupost s'ha estructurat considerant els següents conceptes orientatius:

Concepte	Percentatge orientatiu	Import (€)
Costos directes		
Costos materials	80%	1.628.823,77 €
Transport, maquinària, equips i altres mitjans	4%	81.441,19 €
	Subtotal costos directes	1.710.264,96 €
Costos indirectes		
Despeses generals d'estructura	5%	101.801,49 €
Despeses administratives i de gestió	5%	101.801,49 €
Benefici industrial	6%	122.161,78 €
	Subtotal costos indirectes	325.764,75 €
	PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense IVA)	2.036.029,71 €

Els percentatges assignats a cadascun d'aquests conceptes responen a una estimació orientativa basada en l'experiència en contractes de naturalesa similar i en referències habituals del mercat, sense que tinguin caràcter limitatiu ni vinculant per als licitadors, que podran estructurar lliurement la seva oferta econòmica d'acord amb la seva pròpia organització i model de costos.

El resultat d'aquesta estimació permet establir un pressupost base de licitació adequat i suficient per garantir la viabilitat del contracte i la correcta execució de les prestacions objecte del mateix.

7. Durada del contracte:

La durada prevista del contracte serà de 2 anys des de la formalització del contracte, amb possibilitat de prorrogar-ho fins a un màxim de 3 anys més.

Aquesta durada s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació, d'acord amb l'art. 29.1 de la LCSP, per tal de permetre de donar compliment a les fites i objectius que es descriuen a l'apartat 1 d'aquesta memòria.

8. Termini de garantia:

Respecte el termini de garantia de qualitat de qualsevol dels productes objecte de la licitació, coincidirà amb la vigència del contracte.

9. Procediment que es proposa utilitzar:

Procediment obert subjecte a regulació harmonitzada (PORH), de conformitat amb el que s'estableix a l'article 21 LCSP, ja que la quantia del seu VEC és superior al llindar de 216.000,00 € (IVA exclòs) indicat a l'esmentat article i modificat segons Ordre HFP/1517/2025 de 18 de desembre.

10. Tramitació:

Via ordinària.

11. Criteris de solvència:

Atenent a l'objecte del contracte i al seu valor estimat, es proposen els següents criteris de solvència:

Solvència econòmica i financera:

De conformitat amb el que disposa l'article 87 de la LCSP, la justificació de la solvència econòmica – financera de l'empresari s'acreditarà pels mitjans següents:

- Volum anual de negocis en l'àmbit a què es refereixi el 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 per import igual o superior al pressupost base de licitació del/s lot/s al/s qual/s liciti.

Solvència tècnica o professional:

De conformitat amb el que disposa l'article 89 de la LCSP, la justificació de la solvència tècnica de l'empresari s'acreditarà pels mitjans següents:

- Relació dels subministraments principals efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys. Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent,

indicant l'import, dates i destinatari públic o privat d'aquests, amb pressupostos similars o superiors als que constitueixen l'objecte del contracte en curs executats en els últims 3 anys.

Els licitadors hauran d'acreditar haver executat de forma acumulada un import mínim (sense impostos) igual o superior al pressupost de licitació del/s lot/s al/s qual/s es presenti.

Justificació dels requisits de solvència establerts: S'han establert uns criteris de solvència econòmica i tècnica que són adequats i proporcionals atenent a la naturalesa i dimensió del contracte. Es pretén assegurar que l'adjudicatari tingui la capacitat suficient per fer front amb totes les garanties a l'execució del contracte.

12. Previsió de Modificacions:

D'acord amb el que s'estableix a l'article 204 de la LCSP, es preveuen modificacions fins un 20% del preu inicial del contracte, amb l'objectiu de cobrir possibles desviacions en cas d'augment i/o disminució en el consum estimat dels articles objecte de l'expedient derivades de l'increment o reducció de l'activitat assistencial del Servei de Cardiologia i del seu criteri tècnic, que facin augmentar o disminuir el nombre de pacients tractats.

13. Condicions especials d'execució:

D'acord amb el que s'estableix a l'article 202 de la LCSP, com a condicions especials d'execució respecte dels aspectes socials i mediambientals d'obligat compliment es proposen les següents:

- a) L'adjudicatari mantindrà, durant la vigència del contracte, les condicions laborals i socials de les persones treballadores ocupades en l'execució del contracte, fixades en el moment de presentar l'oferta, segons el conveni que sigui d'aplicació. Aquesta condició es pot acreditar amb una declaració responsable que presenti el contractista, quan sigui requerit.
- b) L'adjudicatari té l'obligació de presentar la totalitat dels embalatges dels subministraments objecte del contracte reciclables o reutilitzables. El compliment d'aquesta condició es pot acreditar mitjançant la presentació d'una declaració responsable indicant aquelles mesures adoptades, quan sigui requerida, sens perjudici que es pugui requerir la presentació de documentació acreditativa addicional.

Aquestes condicions tenen caràcter d'obligació essencial del contracte i el seu incompliment podrà ser objecte de penalització com a falta molt greu o causa d'extinció contractual.

Justificació de les condicions especials d'execució establertes: D'acord amb el que disposa l'article 202 de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic, s'estableixen condicions especials d'execució de caràcter social i ambiental vinculades a l'objecte del contracte, amb la finalitat de promoure una execució responsable, socialment sostenible i respectuosa amb el medi ambient.

En concret, s'incorporen condicions relatives a:

- La conciliació de la vida laboral, familiar i personal, i la incorporació de la perspectiva de gènere, atesa la incidència directa que l'organització del treball, les condicions laborals i la igualtat efectiva entre dones i homes tenen en la correcta i continuada execució del contracte.
- La sostenibilitat dels subministraments, establint que la totalitat dels embalatges ha de ser reciclable o reutilitzable. El compliment d'aquesta obligació podrà acreditar-se mitjançant una declaració responsable de l'adjudicatari indicant les mesures adoptades, sense perjudici que es pugui requerir documentació addicional per verificar-ne la veracitat.

Aquestes condicions es consideren adequades, proporcionades i no discriminatòries, i es troben directament relacionades amb la qualitat de la prestació objecte del present contracte, en tant que contribueixen a:

- Afavorir l'estabilitat i la motivació del personal adscrit al contracte.
- Reduir l'absentisme i la rotació del personal.
- Garantir un entorn de treball respectuós amb la igualtat d'oportunitats i lliure de discriminació per raó de gènere.
- Promoure pràctiques sostenibles i responsables amb el medi ambient, reduint l'impacte dels residus derivats dels subministraments.

La incorporació de la perspectiva de gènere i de criteris ambientals permet prevenir desigualtats i impactes adversos en l'execució del contracte, contribuint a una prestació més eficient, coherent i alineada amb els principis d'igualtat, responsabilitat social i sostenibilitat que han de presidir l'actuació del sector públic.

Per tot l'exposat, es considera justificada la inclusió d'aquestes condicions especials d'execució, que resulten conformes amb l'article 202 LCSP i adequades a la naturalesa i característiques del contracte.

Vocals de la Mesa de Contractació:

- Sra. Elena Maull Lafuente, coordinadora pacient crític d'infermeria.
- Sr. Juan Carlos López Gundín, cap de Logística.

14. Criteris d'adjudicació:

En primer lloc, es comprovarà el compliment dels requeriments bàsics exigits al Plec de prescripcions tècniques i al seu Annex 1. Quan una proposició no acompleixi aquests requeriments, quedarà exclosa. Les propostes que acompleixin els requisits bàsics sol·licitats passaran a ser valorades.

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AVALUABLES MITJANÇANT FÓRMULES AUTOMÀTIQUES : FINS A 100 PUNTS.

De conformitat amb la Directriu 1/2020 i l'article 146.2 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzaran les següents:

- 1.1 Oferta econòmica: 34 punts.
- 1.2 Avaluació de criteris qualitius objectius: 62 punts.
- 1.3 Criteris mediambientals del producte: 4 punts.

1.1 Oferta Econòmica: fins a 34 punts (comú per a tots els lots):

Es podran obtenir de 0 a 34 punts, valorats de la forma següent:

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

- Punts criteri econòmic (P)
- Import de Licitació (IL)
- Oferta Millor (Om)
- Valor de Ponderació (VP)
- Oferta a Valorar (Ov)
- Puntuació de l'oferta a Valorar (Pv)

Justificació fórmula: Conforme la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, en aquesta licitació s'utilitzarà la referida fórmula. Aquesta Directriu va ser aprovada per la Direcció General de Contractació Pública d'acord amb les seves competències, les quals queden recollides a l'article 30 del Decret 43/2019, de 25 de febrer, de

reestructuració del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda.

S'assigna un valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu sobre el total de puntuació de la licitació. Aquest pes específic suposa el **34%** de la puntuació total, per tant el **VP = 1,34**, a fi i efecte que les ofertes s'ajustin més als preus de mercat i les seves puntuacions no es distanciïn tant.

Determinació de les ofertes amb baixes presumptament anormals

La identificació de les ofertes amb valors presumptament anormals o desproporcionats es realitzarà segons el nombre d'ofertes admeses a la licitació, d'acord amb els criteris següents:

- **Una (1) oferta:** Es considerarà que l'oferta pot contenir valors anormals o desproporcionats quan la baixa oferta superi el 25 % del pressupost base de licitació (PBL).
- **Dues (2) ofertes:** Es considerarà que una oferta pot contenir valors anormals o desproporcionats quan la baixa oferta superi el 20 % del PBL.
- **Tres (3) ofertes:** Es considerarà que una oferta pot contenir valors anormals o desproporcionats quan la baixa oferta superi el 10 % de la mitjana aritmètica de les ofertes valuades. Per al càlcul d'aquesta mitjana s'exclouran les ofertes que superin una baixa del 10 % del PBL.

En tot cas, es consideraran desproporcionades les baixes que superin el 25 % del PBL.

- **Quatre (4) o més ofertes:** Es considerarà que una oferta pot contenir valors anormals o desproporcionats quan la baixa oferta superi el 10 % de la mitjana aritmètica de les ofertes valuades. Per al càlcul de la mitjana s'exclouran les ofertes que superin una baixa del 10 % del PBL.

Si, un cop fetes les exclusions, el nombre d'ofertes restants és inferior a tres (3), la mitjana es calcularà a partir de les tres ofertes amb el percentatge de baixa més baix.

Quan es presentin ofertes d'empreses que pertanyin al mateix grup empresarial, d'acord amb l'article 42.1 del Codi de comerç, per determinar si alguna oferta és presumptament anormal només es tindrà en compte l'oferta econòmicament més baixa del grup.

Aquest criteri s'aplicarà amb independència de si les empreses presenten l'oferta de manera individual o conjuntament amb altres empreses alienes al grup, encara que concorrin mitjançant una unió temporal d'empreses (UTE).

1.2 Valoració mitjançant criteris automàtics: fins a 62 punts (per cada lot)

S'utilitzaran criteris que han estat validats per la responsable del contracte i que s'han descrit atenent a les diferents característiques dels diferents productes, tal com es descriu al punt 1 "Objecte del contracte i motivació de la necessitat a cobrir".

Els criteris són els següents:

LOT 1 Catèter baló alliberador de Sirolimus mitjançant esferes de fosfolípids en dosi d'1,27 µg/mm²

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà un perfil d'entrada de la punta de la guia de 0,016"	SI	18,00
	NO	0,00
Es valorarà que el diàmetre distal del catèter sigui de 2,5F	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà que el diàmetre proximal del catèter sigui de 1,7F	SI	12,00

	NO	0,00
Es valorarà que la pressió de trencament del baló (RBP) sigui de 16 atm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà que la pressió nominal del baló sigui de 8 atm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de baló d'1,50, 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longituds del baló de 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm.	SI	5,00
	NO	0,00

LOT 2 Catèter baló alliberador de Sirolimus en dosi d'1,00 µg/mm² encapsulat en microreservoris

Descripció	SI/NO	PUNTS
------------	-------	-------

ES VALORARÀ:

Es valorarà un perfil d'entrada de la punta de la guia de 0,016"	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà que la pressió nominal del baló sigui de 6 bar.	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà que la pressió de trencament del baló (RBP) sigui de 12 bar.	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de baló d' 1,50, 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,25, 3,50, 3,75, 4,00, 4,50, 5,00 mm	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longituds de la baló de 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm de longitud	SI	10,00
	NO	0,00

LOT 3 Catèter baló alliberador de Paclitaxel i recobriments de BTHC* en dosi de 3 µg/mm²

Descripció	SI/NO	PUNTS
------------	-------	-------

ES VALORARÀ:

Es valorarà longitud funcional del catèter de 140 cm.	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà un diàmetre proximal del catèter de 2,0F	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà un diàmetre distal del catèter de 2,5F (en diàmetres de 2,0 a 3,5mm) i de 2,6F (en diàmetres de 4mm)	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà compatibilitat amb catèters guia de 0,0056"	SI	6,00
	NO	0,00
Es valorarà plegat del baló en 3 plecs	SI	6,00

	NO	0,00
Es valorarà que la pressió de trencament (RBP) sigui de 13 atm (en Ø de 2,0-3,5mm) i de 12 atm (en Ø de 4,0mm)	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de baló de 2.00 2.50 3.00 3.50 4.00 mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longitud del baló de 10, 15, 20, 25, 30 mm	SI	5,00
	NO	0,00

*BTHC: Citrat de tri-hexil-butiril

LOT 4 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'urea en dosi de 3,5 µg/mm²

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà una longitud funcional del catèter 142 cm	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà un diàmetre proximal del catèter 2,1F per a diàmetres de 2,00-4,00 mm (totes les mides)	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà un diàmetre distal del catèter de 2,5F per a 2,00-3,50 mm i de 2,7F per a 4,00 mm	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà compatibilitat amb catèters guia de 0,0056"	SI	6,00
	NO	0,00
Es valorarà que la pressió de trencament (RBP) sigui de 14 atm.	SI	6,00
	NO	0,00
Es valorarà un plegat del baló en 3 plecs en diàmetres de 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50 mm i 5 plecs en diàmetres de 4,00 mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de baló de 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.50 i 4.0 mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longitud del baló de 10, 15, 20, 25 i 30 mm	SI	5,00
	NO	0,00

LOT 5 Catèter baló alliberador de Paclitaxel amb excipient d'ATBC** en dosi de 2 µg/mm²

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Longitud funcional del catèter 144 cm amb punta cònica	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà secció proximal del catèter estigui compost d'un hipotub d'acer inoxidable de lumen simple i amb un sol connector de sortida luer per inflar/desinflar el baló	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que la secció distal del catèter sigui coaxial i de doble lumen	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que la pressió de trencament (RBP) sigui de 14 atm.	SI	10,00
	NO	0,00
	SI	10,00

Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de baló de 2.00 2.25 2.50 2.75 3.00 3.50 4.00 mm	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longitud del baló de 12, 15, 20, 30, 40 mm	SI	10,00
	NO	0,00

**ATBC: Citrat de tributilacetil

LOT 6 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà que la longitud efectiva del catèter sigui de 144 cm.	SI	18,00
	NO	0,00
Es valorarà que el material de recobriment de l'hipotub sigui de PTFE	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà que el sistema introductor disposi d'un orifici d'accés únic al lumen d'inflat i un orifici de sortida de la guia a uns 23 cm de la punta per a guia de 0,014".	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà que el diàmetre extern del cos del catèter proximal sigui de 0,67mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà compatibilitat del catèter guia de 2,25 a 4,00 mm \geq 5 F (0,056"/1,42 mm) i de 4,50 a 5,00 mm \geq 6 F (0,070"/1,78 mm)	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longituds de 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48 mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50, 5,00 mm	SI	5,00
	NO	0,00

LOT 7 Stent coronari de platí-crom amb alliberament d'everolimus per a lesions en vasos proximals de gran calibre

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà que la longitud efectiva del catèter sigui de 144 cm.	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà que el material de recobriment de l'hipotub sigui de PTFE	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que el sistema introductor disposi d'un orifici d'accés únic al lumen d'inflat i un orifici de sortida de la guia a uns 25 cm de la punta per a guia de 0,014".	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que el diàmetre extern del cos del catèter proximal sigui de 0,70mm	SI	6,00

	NO	0,00
Es valorarà compatibilitat del catèter guia de 3,50 a 4,00 mm \geq 5 F (0,056"/1,42 mm) i de 4,50 a 5,00 mm \geq 6 F (0,070"/1,78 mm)	SI	6,00
	NO	0,00
Es valorarà una capacitat de sobreexpansió del baló fins a 6.0mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longituds de 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32 mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de 3,50, 4,00, 4,50, 5,00 mm	SI	5,00
	NO	0,00

LOT 8 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament d'everolimus

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Longitud efectiva del catèter de 145 cm.	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà la capacitat de post-dilatació de fins a 3.75 mm per als diàmetres de 2.0-3.25 mm i de 5.5 mm per als diàmetres de 3.5-5.0 mm.	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que l'stent de longitud de 48mm tingui un perfil d'encreuament de 0.041" (1,00 mm)	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que la punta del catèter sigui conificada i integrada a la part distal del catèter.	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50 i 5.00 mm	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longituds de 8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38, 48 mm.	SI	10,00
	NO	0,00

LOT 9 Stent coronari de crom-cobalt L605 amb alliberament de Sirolimus en dosi de 0.70 μ g/mm²

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà una longitud efectiva del catèter de 144 cm	SI	18,00
	NO	0,00
Es valorarà una mida de l'eix proximal de mín. 0,66 mm	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà una mida de l'eix distal de máx. 0,89 mm	SI	12,00

	NO	0,00
Es valorarà disponibilitat de catèter guia de diàmetre mín. 0.056"	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longituds de 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50 mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50 mm	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà que la sobreexpansió màxima del stent en els diàmetres de 3,50, 4,00 i 4,50 mm pugui ser fins a 6,25 mm.	SI	5,00
	NO	0,00

LOT 10 Stent coronari de crom-cobalt amb alliberament de Biolimus

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà que la longitud efectiva del catèter sigui de 142 cm	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà un perfil d'entrada de la punta del catèter de 0,016"	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà un perfil d'hipotub de 0,0274" amb recobriments de PTFE	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà una resistència radial de l'stent de >0,67 atm/500 mmHg	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de longituds de 9, 14, 19, 24, 29, 33, 36 mm	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm	SI	10,00
	NO	0,00

LOT 11 Stent Coronari d'aliatge de cobalt amb alliberament de Zotarolimus

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà que la longitud efectiva del catèter sigui de 140 cm.	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà que la pressió nominal del baló sigui de 12 atm	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que la pressió de trencament sigui en Ø de 2.0 a 4.0mm de 18 atm i en Ø de 4.50 a 5.00mm de 16 atm.	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà un perfil de encreuament de 0.038" en stent 3.0 mm	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de diàmetres de 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50, 5,00 mm i que pugui sobre expandir-se fins a 6.00 mm.	SI	10,00
	NO	0,00

Es valorarà la disponibilitat de longituds de 8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm	SI	10,00
	NO	0,00

Justificació del criteri de valoració qualitativa (tots els lots): La valoració qualitativa té com a objectiu avaluar la idoneïtat dels dispositius oferits, incloent tant el catèter baló com l'stent coronari, en relació amb els requisits clínics i funcionals establerts. Es té en compte la conformitat dels dispositius amb les característiques generals que assegurin seguretat, eficàcia i versatilitat en l'ús clínic, com ara maniobrabilitat, desplegament correcte, inflat i disponibilitat de diferents mides per adaptar-se a les necessitats dels pacients.

L'avaluació permet comparar de manera objectiva les ofertes segons el grau en què compleixen aquests requisits generals, assignant una puntuació basada en l'adequació global dels dispositius a l'ús previst.

1.3 Criteris mediambientals del producte: fins a 4 punts (comú per a tots els lots):

Es valorarà, per a tots els articles d'aquests lots, fins a **4 punts** en el cas d'acreditar els dos requisits, amb **2 punts** en cas d'acreditar-ne un i amb **0 punts** en cas de no acreditar-ne cap.

1.3.1 Que sigui un producte Eco dissenyat (sota la Norma ISO 14006 anteriorment UNE 150301).....**2 punts**

El compliment d'aquesta condició s'ha d'acreditar, dins el sobre número 2, mitjançant la **presentació d'una declaració responsable indicant els criteris ambientals del producte i l'envasat.**

1.3.2 Que compleixi amb els criteris d'alguna de les etiquetes ecològiques o declaracions ambientals (sota les normes actualment incloses en la sèrie ISO 14020) que es detallen a continuació:**2 punts**

- **Etiquetatge Tipus I:** Ecoetiquetes segons especificacions ISO 14024 (com Nòrdic Swan, Etiqueta Ecològica de la Unió Europea o equivalent). Sistemes voluntaris de qualificació ambiental que certifiquen de forma oficial que els productes tenen un menor efecte negatiu sobre el medi ambient.
- **Etiquetatge Tipus II:** Auto declaracions segons especificacions ISO 14021. Mitjançant aquestes ecoetiquetes, es fa saber al possible comprador que el producte o servei és amigable amb el medi ambient. Així, aquestes ecoetiquetes, proporcionen al consumidor la informació necessària sobre possibles efectes ambientals deguts al consum o l'ús d'aquest producte.
- **Etiquetatge Tipus III:** Declaracions ambientals de producte segons especificacions ISO 14025 i la ISO 14040. Són quantificacions mediambientals sobre l'anàlisi del cicle de vida dels productes.

El compliment d'aquesta condició s'ha d'acreditar, dins del sobre número 2, mitjançant l'aportació de la corresponent eco etiqueta, certificació o document acreditatiu.

JUSTIFICACIÓ: Es pretén incentivar la presentació d'ofertes que integrin criteris mediambientals en la producció, comercialització o distribució dels productes. Tenint en compte l'elevat consum de material sanitari per part del CMPSB, es considera adequat valorar les propostes que contribueixin a reduir l'impacte ambiental dels productes adquirits, fomentant així la sostenibilitat i la responsabilitat ambiental en el procés de contractació.

15. Subcontractació:

La subcontractació només serà possible, prèvia autorització expressa per part de l'òrgan de contractació d'acord amb el que s'estableix a l'article 215 de la LCSP.

16. Cessió del contracte:

L'adjudicatari no podrà cedir les prestacions de subministrament del present contracte sense autorització prèvia de l'òrgan de contractació, d'acord amb el que s'estableix a l'article 214 de la LCSP.

17. Visita obligatòria a les instal·lacions:

No es precisa en aquesta licitació.

18. Documentació addicional específica:

No es precisa en aquesta licitació.

Barcelona, a data de la signatura electrònica

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Cap de Servei de Cardiologia
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona