Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació del Subministrament de dispositius Optune Gio® per al tractament de glioblastoma amb la teràpia amb camps elèctrics alterns TTFields per als pacients dels centres de l'Institut Català d'Oncologia.

a) Necessitat de l'ICO que es vol satisfer mitjançant la contractació de les prestacions, subministraments o obres corresponents:

Unitat Promotora: **Unitat Funcional de Patologia: Neurooncologia,**
Unitat de Contractació Administrativa, i
Unitat de Compres i Logística

L'Institut Català d'Oncologia (ICO) té la necessitat de contractar el subministrament del material fungible a domicili del pacient i de l'equipament dispositius Optune Gio®, en cessió d'ús, per a la realització de la teràpia amb transductors de camps elèctrics alterns (TTFields), així com l'assessorament tècnic i assistencial per al seu ús correcte, per als pacients amb gliobastoma dels centres ICO.

El Ministeri de Sanitat, amb la *Resolución de 14 de agosto de 2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento de la terapia de campos eléctricos alternos para el tratamiento de tumores (Tumor Treating Fields, TTFields) en personas con glioblastoma de nuevo diagnóstico a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos*, va incorporar un estudi de monitorització a la teràpia de camps elèctrics alterns per al tractament de tumors (TTFields) en persones amb glioblastoma de nou diagnòstic.

CatSalut, d'acord amb la resolució anterior, va designar conjuntament a l'Hospital Universitari de Bellvitge i ICO com a centres participants en aquest estudi de monitorització, per als pacients de la zona Metropolitana Sud, Penedès, Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre, Barcelonès nord, Maresme, tota la regió sanitària de Girona (incorporació del tractament amb camps elèctrics alterns (TTFields) pel Glioblastoma al SISCAT.

L'ICO va aprovar en Comitè de Direcció de 15/01/2025 el finançament del cost de la teràpia TTFields, amb el dispositiu Optune Gio®.

Es tracta d'una nova teràpia en què l'ICO participa de l'estudi de monitorització com a unitat funcional ICO en què col·laboren especialistes de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Els pacients candidats, segons el compliment del requisits per a aquest tractament, es valoren i proposen en comitè clínic de la unitat funcional amb criteris clínic.

La prestació consisteix en la dispensació al mateix domicili del pacient dels transductors (fungible) d'un sol ús i equip necessaris per aplicar el tractament, amb recanvi cada 3-4 dies segons les característiques del pacient, i incloent la formació al pacient i el lliurament, instal·lació, configuració i manteniment dels equips.

Aquest dispositiu, és únic al mercat amb aquestes característiques i no hi ha cap producte similar que pugui considerar-se com alternativa.

Per aquests motius, per donar resposta a l'activitat assistencial del Institut Català d´Oncologia, i en concret les necessitats dels pacients candidats a beneficiar-se de l´ús d´aquests dispositius, es requereix l'adquisició d'aquestes dispositius Optune Gio® i els seus fungibles,

Codi Validació: 9Z2PXXDEFMG3HGG6PTN672T3F
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 1 de 7

que són comercialitzades de forma única i exclusiva -i degudament acreditada- per l'empresa **NOVOCURE SPAIN, S.L.**

La previsió anual de pacients per als centres ICO és de **60 pacients per any**.

Les característiques i requeriments tècnics dels articles objectes d´aquesta licitació estan descrites de manera detallada al plec de prescripcions tècniques.

b) **En els contractes de serveis, l'informe d'insuficiència de mitjans**.

No procedeix atès que es tracta d'un contracte de subministrament.

c) **Pressupost base de licitació i Valor estimat** del contracte amb una indicació de tots els conceptes que l'integren, inclosos sempre els costos laborals si n'hi ha.

El pressupost base de licitació estimat i màxim es determina en base **preus unitaris mensuals màxims**, atenent a preus de mercat, i en funció del mes en què el pacient es trobi en tractament, d'acord amb els següents:

a. 6.500,00 € Iva Exclòs/ mes per pacient entre el mes 0 i el 4rt mes (ambdós inclosos)
b. 9.500,00 € Iva Exclòs/ mes per pacient entre el 5è mes y el 8è mes (ambdós inclosos)
c. 14.500,00 € Iva Exclòs/ mes per pacient a partir del 9è mes i següents, si és el cas.

Aquests preus mensuals indicats, tenen caràcter de màxim, sense compromís d'adquirir de la totalitat de les mensualitats o nombre de pacients unitats ja que dependrà de la durada del tractament per a cada pacient i de les necessitats de l'ICO i sense compromís de compra mínima.

La facturació podrà ser mensual i per pacient, i en cada factura ha de constar la referència de cada pacient i mes que ha rebut el tractament a la persona, i també el número de comanda assignat. En cas de finalització del tractament, la facturació de l'import podrà ser parcial i inferior a l'import del mes sencer, segons el preu del mes en curs del tractament.

***Càlcul de necessitats*:**

S'ha estimat que la durada mitjana del tractament per a un pacient és de **12 mesos**, per realitzar el càlcul de la mitjana del cost estimat d'un tractament:

Període de facturació	Preu mensual	Nombre de mesos	Import unitari estimat per tractament
1r mes a 4rt mes	6.500,00 €	4 mesos	26.000,00 €
5è mes a 8è mes	9.500,00 €	4 mesos	38.000,00 €
9è mes i següents	14.500,00 €	4 mesos	58.000,00 €
Total per tractament		**12 mesos**	**122.000,00 €**

Es calcula l'import de la contractació estimant un nombre total de **60 pacients anuals** multiplicat per la mitjana del cost estimat de cada tractament per a **12 mesos de durada**:

Codi Validació: 9Z2PXXDEFMG3HGG6PTN672T3F
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 2 de 7

Centre	Nombre estimat de pacients anual	Import estimat per a un tractament de 10 mesos durada	Import anual (sense IVA)	Import 10% IVA	Import anual (amb IVA)
ICO Hospitalet	40	122.000,00 €	4.880.000,00 €	488.000,00 €	5.368.000,00 €
ICO Girona	10	122.000,00 €	1.220.000,00 €	122.000,00 €	1.342.000,00 €
ICO Badalona	10	122.000,00 €	1.220.000,00 €	122.000,00 €	1.342.000,00 €
Import total	**60**		**0**	**732.000,00 €**	**8.052.000,00 €**

Es **obligatori presentar oferta a lot sencer**, a tots els materials. Serà motiu d'exclusió la manca de presentació d'oferta a un o varis articles indicats.

En tractar-se aquesta licitació d'un subministrament de tracte successiu, el no compliment de les previsions de consum no genera cap dret a favor de les empreses adjudicatàries. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació. Es facturarà per preu unitari i comanda efectivament realitzada.

Pressupost base licitació (**PBL**)**:**

Import base:	7.320.000,00 €
IVA 10%:	732.000,00 €
Import total:	**8.052.000,00 €**

S'estimen uns costos directes per import de 6.411.600,00 € uns costos indirectes (inclòs el benefici industrial) per import de 1.610.400,00 € (IVA inclòs).

El Valor Estimat del Contracte (**VEC**):

Pressupost licitació (12 mesos)	7.320.000,00 €
Modificació (art. 204 LCSP)	1.464.000,00 €
Pròrroga (12 mesos)	7.320.000,00 €
VEC:	**16.104.000,00 €**

Modificació del contracte (art. 204 LCSP): Es preveu la possibilitat de modificar el contracte fins a un màxim de 1.464.000,00 € IVA exclòs, que correspon al 20% del pressupost inicial de licitació, per les següents raons:

- Per la inclusió de noves persones amb diagnòstic de glioblastoma que compleixin amb els criteris d'inclusió de la *Resolución de 14 de agosto de 2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia*.

- Per una major durada dels tractaments per sobre de la durada promig estimada de 12 mesos.

La modificació requerirà informe justificatiu del responsable del contracte i l'aprovació per part de l'òrgan de contractació, previ tràmit d'audiència al/s contractista/es.

Codi Validació: 9Z2PXXDEFMG3HGG6PTN672T3F
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 3 de 7

El preu de la modificació o modificacions serà el resultant d'incrementar l'import total del contracte que sigui necessari i estimat segons la estimació dels nombre de pacients, la durada de mesos de tractament i el preu dels mesos segons facturació. La modificació no podrà suposar l'establiment de nous preus mensuals no previstos en el contracte.

Tramitació anticipada de despesa: SI NO X

d) **Durada** del contracte i **pròrrogues**:

El termini de durada del contracte és d'un (1) any.

Possibilitat de pròrrogues i termini: una (1) pròrroga anual, potestatives per l'ICO i obligatòria pel contractista.

e) **L'elecció del procediment de licitació**.

Es necessari destacar els següents aspectes que justifiquen raons d'exclusivitat tècnica per a l'adquisició d'aquests dispositius Optune Gio®:

- *Resolución de 14 de agosto de 2025, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento de la terapia de campos eléctricos alternos para el tratamiento de tumores (Tumor Treating Fields, TTFields) en personas con glioblastoma de nuevo diagnóstico a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos.*

- La designació per part de CatSalut com a centres participants en aquest estudi de monitorització de manera conjunta de l'Hospital Universitari de Bellvitge i ICO Hospitalet, per als pacients de la zona Metropolitana Sud, Penedès, Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre, Barcelonès nord, Maresme, tota la regió sanitària de Girona (incorporació del tractament amb camps elèctrics alterns (TTFields) pel Glioblastoma al SISCAT.

Per aquests motius, el procediment de licitació haurà de ser un Negociat Sense Publicitat, d'acord amb el previst a l'article 168 a) 2º LCSP.

La causa legal per a l'elecció d'aquest procediment es dona per la distribució en exclusiva d'aquest material per part del proveïdor, segons recull el certificat d'exclusivitat emès per la empresa **NOVOCURE SPAIN, SL** i que consta en l'expedient d'aquesta contractació.

f) **La classificació empresarial** que s'exigeixi als participants, si s'escau.

No procedeix.

g) **Criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera**.

Solvència econòmica i financera:

Codi Validació: 9Z2PXXDEFMG3HGG6PTN672T3F
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 4 de 7

- Volum anual de negocis, referent al millor dels darrers tres exercicis disponibles, que justifiqui un volum de negoci anual mínim corresponent al 70 % de l'anualitat mitjana del contracte, acreditada mitjançant declaració responsable.
- Patrimoni net igual o superior a 1 euro al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals.

La solvència econòmica i financera declarada s'acreditarà, en cas de resultar adjudicatari o a requeriment de la Mesa de Contractació, amb els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.

Solvència tècnica:

- Relació de principals subministraments de característiques similars (subministraments dispositius Optune Gio® per al tractament de glioblastoma amb la teràpia amb camps elèctrics alterns TTFields per als pacients) per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació, en el període dels darrers tres últims anys, acreditada mitjançant certificats emesos per l'òrgan competent, quan el titular sigui un ens del sector públic, o per declaració de l'empresari licitador, quan es tracti d'empreses privades.

h) **Criteris d'ADJUDICACIÓ del contracte, així com les condicions especials de la seva execució**.

1. Criteris de valoració automàtics (fins a 100 punts) – Sobre B.

1.1, Oferta econòmica: (puntuació màxima de 100 punts)

A efectes de comparació d'ofertes els licitadors realitzaran la seva oferta econòmica sobre el total de unitats estimades (60 tractaments) per la durada total del contracte (1 any). Per tant, les ofertes econòmiques presentades pels licitadors hauran de ser iguals o inferiors al pressupost base de licitació (7.320.00,00 € sense IVA) per als 60 tractaments i a 122.000 € per a cada tractament.

Quedaran excloses aquelles proposicions que siguin desestimades per incompliment dels requeriments bàsics exigits en el plec d'especificacions tècniques.

Per al càlcul de la puntuació s'aplicarà la següent fórmula:

$$Pv= (1-((Ov-Om)/IL)x(1/VP))x\ P$$

On:
Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar
Ov = Oferta a Valorar
Om = Oferta Millor
IL = Import de Licitació
VP = Valor de ponderació : 1.
P = Punts criteri econòmic : 100

Es consideraran, en principi, desproporcionades o presumptament anormals les ofertes que es trobin en els següents supòsits, segons el que disposa l'article 149.2.b) de la LCSP:

Codi Validació: 9Z2PXXDEFMG3HGG6PTN672T3F
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 5 de 7

i) La decisió de **no divisió en LOTS** l'objecte del contracte, si s'escau.

Es considera necessària l'adjudicació a un únic proveïdor per raons d'homogeneïtat tècnica i obligatorietat de presentar oferta a tots els articles.

j) **Contingut del SOBRE únic.**

Documentació a presentar:

-DEUC.

-Memòria Tècnica. La memòria descriptiva a presentar pels licitadors s'ha d'adequar a la següent estructura:

- Fitxa tècnica del producte subministrat.
- Documentació justificativa del compliment dels requeriments tècnics.
- Compromís d'entrega de comandes en el temps indicat en el plec tècnic.

-Proposició econòmica: El model de proposició econòmica sobre el qual realitzaran la seva oferta els licitadors inclourà el preu unitari de cada material.

k) **Tècnic que**:

Elabora el PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES:

Jordi Bruna Escuer

Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ D´OFERTES:

Cap de Compres i Logística

MESA DE CONTRACTACIÓ:

No es preveu, d'acord amb l'article 326.1 de la LCSP, per ser un procediment negociat sense publicitat.

RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE.

Jordi Bruna Escuer

l) Mostres:

Durant el procés de valoració, és a dir, a partir del moment de la finalització de la data de lliurament d'ofertes, i a requeriment de la institució, es podran sol·licitar mostres addicionals de tots els articles i referències presentades, així com de la proposta d'equip o dispositiu cedit per a la realització del tractament, del qual es podrà demanar una demostració de funcionament per fer-ne l´avaluació.

El licitador haurà de lliurar-les en un termini màxim de 72 hores, seguint les instruccions que l'Institut Català d'Oncologia indicarà.

Codi Validació: 9Z2PXXDEFMG3HGG6PTN672T3F
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 6 de 7

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables. Aquestes seran utilitzades/destruïdes en el curs de la seva avaluació.

Totes les despeses ocasionades en el procés de lliurament de mostres seran a càrrec del licitador

Document signat digitalment

Codi Validació: 9Z2PXXDEFMG3HGG6PTN672T3F
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 7 de 7