INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE (MEMÒRIA JUSTIFICATIVA)

Núm. expedient: CS/AH03/1101484254/27/PNSP
Òrgan gestor: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Objecte del contracte: Subministrament del sistema d'implantació de cordes tendinoses artificials Neochord DS1000 per a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Tipus: Subministraments
Procediment d'adjudicació: Negociat Sense Publicitat per Exclusivitat

1. Justificació de la necessitat de contractar i descripció de l'objecte del contracte

L'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTiP) 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.

Mitjançant el present informe, i en compliment del que disposa la llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), es manifesta la necessitat de contractar el **subministrament del sistema d'implantació de cordes tendinoses artificials Neochord DS1000 per a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**, amb la finalitat de garantir una adequada atenció assistencial als pacients amb insuficiència mitral primària degenerativa. Aquest sistema permet la reparació valvular mitral mitjançant la implantació de neocordes tendinoses sense necessitat de cirurgia cardíaca oberta ni de circulació extracorpòria, fet que el converteix en una alternativa especialment indicada per a pacients amb elevat risc quirúrgic, d'acord amb les necessitats definides pel **Servei de Cirurgia Cardíaca**, responsable del seguiment i execució del contracte.

D'acord amb el certificat facilitat pel fabricant, **Endovascular Dispositivos Médicos, Lda.**, es constata que l'empresa **Palex Medical S.A. (A58710740)** és l'únic i exclusiu comercialitzador a Catalunya d'aquesta tecnologia, per tant es considera que es l'única empresa que pot subministrar el sistema d'implantació de cordes tendinoses artificials Neochord DS1000, per raons d'exclusivitat en la comercialització.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte d'aquest contracte consisteix en la contractació del **subministrament del sistema d'implantació de cordes tendinoses artificials Neochord DS1000 per a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**.

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 amb la d'un contracte de **subministraments de tracte successiu**, d'acord amb l'article **16.3 a) de la Llei 9/2017**, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

3. Divisió en lots

No es preveu la divisió per lots del contracte donada la naturalesa indivisible de l'objecte a contractar, per això s'unifica en un únic adjudicatari ja que no és viable ni adient la divisió en lots del contracte a varis adjudicataris.

4. Justificació del procediment d'adjudicació escollit

En compliment del que determina l'article 116.4 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, es proposa tramitar aquest expedient pel sistema de **procediment negociat sense publicitat per exclusivitat** d'acord amb el que estableixen els articles **16, 131 i 168.a).2n de la Llei 9/2017**, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

La base legal per a l'elecció d'aquest procediment es fonamenta en la protecció de drets d'exclusivitat, atès que **Palex Medical, S.A.U. (A58710740)** és l'única empresa autoritzada per a la distribució del sistema de reparació de vàlvula mitral NeoChord DS1000. Aquesta situació queda acreditada mitjançant el corresponent certificat d'exclusivitat emès pel fabricant, que s'adjunta al present informe, i determina la inexistència de competència per raons tècniques i de drets exclusius.

Regirà aquesta contractació el Plec de clàusules administratives particulars de **subministraments** de **procediment negociat sense publicitat per exclusivitat**, número **SU-PNSPE**, aprovat en data **27 de febrer de 2025**.

Igualment, s'acorda tramitar aquest expedient amb **caràcter ordinari**, d'acord amb el que preveu l'article **116 de la Llei 9/2017**, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic i **tramitació anticipada**, d'acord amb l'article **117** de la mateixa llei.

5. Durada

La durada prevista del contracte s'ha establert des de **l'1 de gener fins el 31 de desembre de 2027**, amb previsió de prorrogar-lo fins el **31 de desembre de 2030**, en períodes màxims de **12 mesos**.

Per tant, es preveu un termini de pròrroga total de **36 mesos**, tenint en compte que les característiques del contracte romandran inalterables durant el seu període de durada, sense perjudici de les modificacions que es puguin introduir de conformitat amb el que estableixen els articles 203 a 207 de la LCSP.

Amb aquest termini fixat per a la pròrroga es pretén aconseguir un equilibri, donant compliment a la Instrucció 1/14 de l'Oficina d'Avaluació i Supervisió de la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya per garantir la concurrència entre els diversos operadors econòmics per una banda, i per altra, motivant als licitadors fent que la contractació sigui més atractiva des del punt de vista econòmic.

6. Justificació del valor estimat del contracte i desglossament del pressupost base de licitació

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuals.

El Pressupost Base de Licitació (PBL) previst s'ha determinat en **38.000,00 euros sense IVA (41.800,00 euros IVA inclòs)**, per un període de **12 mesos**:

Codi SAP	Descripció	Referència	Quantitat estimada	Preu Unitari s/IVA	Import total sense IVA	IVA	Import total IVA inclòs
30052079	Sist p/implantar corda tendin vàl mitral	500000-002	2	19.000,00 €	38.000,00 €	10%	41.800,00 €
Pressupost Base de Licitació					**38.000,00 €**	**10%**	**41.800,00 €**

El Valor Estimat de Contracte (VEC) s'ha calculat d'acord amb el que estableix l'article 101 de la LCSP, atenent a les possibles pròrrogues, segons es detalla seguidament:

Anualitat	Concepte	Import (s/IVA)
2027	Pressupost base de licitació	38.000,00 €
2028	Import pròrroga	38.000,00 €
2029	Import pròrroga	38.000,00 €
2030	Import pròrroga	38.000,00 €
TOTAL VEC		**152.000,00 €**

7. Aptituds per a contractar

Criteris de selecció relatius a la solvència **econòmica i financera**:

- Declaració sobre el volum global de negocis i, si escau, sobre el volum de negocis en l'àmbit d'activitats corresponent a l'objecte del contracte, referit com a màxim als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari, en la mesura que es disposi de les referències d'aquest volum de negocis.

  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 econòmica i financera per aquelles empreses que presentin una xifra anual de negocis equivalent al valor estimat del contracte del lot al que es liciti.

Criteris de selecció relatius a la solvència **tècnica o professional**:

- Relació dels principals subministraments 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 subministraments 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 quan l'empresa acrediti haver realitzat durant els tres últims anys subministraments de la mateixa o similar naturalesa de l'objecte del contracte equivalent a l'import de licitació del lot al que es liciti.

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, si s'escau, 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.

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

La capacitat d'obrar de les empreses no espanyoles d'Estats membres de la Unió Europea o signataris de l'Acord sobre Espai Econòmic Europeu s'ha d'acreditar mitjançant la inscripció en els registres professionals o mercantils adients del seu Estat membre d'establiment o la presentació d'una declaració jurada o una de les certificacions que s'indiquen en l'annex XI de la Directiva 2014/24/UE.

La capacitat d'obrar de les empreses estrangeres d'Estats no membres de la Unió Europea ni signataris de l'Acord sobre Espai Econòmic Europeu s'acredita amb l'aportació d'un informe emès per la missió diplomàtica

permanent o per l'oficina consular d'Espanya del lloc del domicili de l'empresa, en el qual consti, prèvia acreditació per l'empresa, que figuren inscrites en el registre local professional, comercial o anàleg, o, en el seu defecte, que actuen habitualment en el tràfic local dins l'àmbit de les activitats que abasta l'objecte del contracte. També han d'aportar un informe de la missió diplomàtica permanent d'Espanya o de la Secretaria General de Comerç Exterior, que acrediti que l'Estat del qual són nacionals ha signat l'Acord sobre contractació pública de l'Organització Mundial del Comerç (OMC), sempre que es tracti de contractes subjectes a regulació harmonitzada –d'acord amb la publicació oficial– o, en cas contrari, l'informe de reciprocitat al que fa referència l'article 68 de la LCSP.

8. Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, són les següents:

1. Garantia de subministrament
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.

9. Justificació de l'elecció dels criteris d'adjudicació

Els criteris d'adjudicació són els que es detallen a l'**annex 4** del Plec de Clàusules Administratives Particulars, on s'hi exposa la justificació de la seva elecció.

10. Responsable del contracte

La responsable del contracte és la **Dra. Elisabet Berastegui Garcia** - Cap de secció de Cirurgia Cardíaca.

11. Protecció de dades de caràcter personal

L'empresa contractista s'obliga al compliment del tot allò que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i a la normativa de desenvolupament, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte; i, a partir del dia 25 de maig de 2018, al que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE.

La documentació i la informació que es desprengui o a la qual es tingui accés amb ocasió del execució de les prestacions objecte d'aquest contracte i que correspon a l'Administració contractant responsable del fitxer de dades personals, té caràcter confidencial i no podrà ésser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no se'n podrà fer ni tractament ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora del estricte àmbit del execució directa del contracte.

La cessió de les dades al contractista és necessària per a la correcta execució del contracte i es limitarà a l'estricte execució del contracte, en els termes establerts en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Josep M. Mòdol Deltell
Gerent i Òrgan de Contractació
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Badalona, en data de la signatura electrònica