

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS
EXPEDIENTE 2021000033 ADQUISICION DE SISTEMAS DE REPARACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE VÁLVULAS CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODINAMIA DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL.

El Hospital Universitario Ramón y Cajal necesita para su correcto funcionamiento disponer de dispositivos percutáneos de reparación de la válvula mitral para el tratamiento de pacientes con insuficiencia mitral severos y sintomáticos, como de dispositivos percutáneos de reparación valvular tricúspide que mejoran la coaptación de los velos para el tratamiento de pacientes con insuficiencia tricúspide severa y sintomática, que permitan realizar en las mejores condiciones posibles la asistencia sanitaria a los usuarios, siendo imprescindible la contratación propuesta por la Unidad de Hemodinamia del Servicio de Cardiología, de acuerdo con la Memoria de necesidad emitida por el Jefe de Servicio, para la adquisición de SISTEMAS DE REPARACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE VÁLVULAS.

Para ello se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios y con un importe total de trescientos treinta y nueve mil novecientos euros (339.900,00 €) para un plazo de ejecución de 12 meses.

Visto el pliego de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas aportado al expediente.

Considerando lo establecido en los artículos 116 y 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, se tramita el presente expediente con las siguientes características:

- a) **Elección del procedimiento de licitación:** se estima la forma de tramitación adecuada para este contrato según el artículo 131.2 y la utilización del procedimiento según el artículo 156 de la LCSP.

Tramitación: ordinaria

Procedimiento: abierto

La elección de este procedimiento garantiza un tratamiento a los licitadores igualitario y no discriminatorio, a la par que garantiza a la Administración la contratación del mejor *suministro* con la mejor relación calidad/precio.

- b) **Criterios de Adjudicación del contrato:**

Atendiendo al contenido del art 145 LCSP se establecen los siguientes criterios de valoración de las ofertas por considerarse idóneas para la adjudicación del contrato a la oferta que presente la mejor relación calidad/precio atendiendo a la naturaleza de este y a la salvaguarda del principio de proporcionalidad.

Criterios cualitativos: Evaluables mediante fórmulas: 30 puntos

Criterios relacionados con el coste y en consideración del precio: 70 puntos

- c) **Justificación de los criterios de solvencia económica, financiera y técnica:**

Solvencia económica y financiera.- art. 87.1.a)/art.87. 1.c) LCSP

Solvencia técnica.- art. 89.1 a) e) y f)

- d) **Condiciones especiales de ejecución:** En cumplimiento del art. 202 LCSP, las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo de Economía sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador propuesto como



adjudicatario presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

e) Valor estimado del contrato y método estimativo de éste (art. 101 LCSP):

Base imponible:	309.000,00 €
Importe del I.V.A.:	30.900,00 €
Importe total:	339.900,00 €
Valor estimado del contrato:	1.019.700,00 €

(Presupuesto inicial del expdte. + 10 % art. 301 + 20% ampliación + prórroga, sin incluir Impuesto sobre Valor Añadido)

f) Justificación de la necesidad:

Se desglosa esta justificación en dos partes que fundamentan por un lado la adquisición de dispositivos percutáneos de reparación de la válvula mitral para el tratamiento de pacientes con insuficiencia mitral severa y sintomática y por otro la adquisición de dispositivos de reparación de velos de la válvula tricúspide.

1.- Dispositivos percutáneos de reparación de la válvula mitral

La insuficiencia mitral es la segunda valvulopatía más prevalente en Europa y está asociada a una alta mortalidad y hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. A pesar de esto, sólo un 15% de los pacientes son sometidos a cirugía mitral por la alta morbilidad y mortalidad asociada.

Actualmente existe un dispositivo que es el Mitraclip que mostró en el ensayo clínico aleatorizado COAPT una reducción significativa de la mortalidad y re-ingresos hospitalarios en pacientes con insuficiencia mitral severa funcional comparado con el tratamiento médico óptimo. En el estudio EXPAND y EVEREST el Mitraclip mostró una reducción significativa de la insuficiencia mitral con mejoría de la clase funcional en pacientes con insuficiencia mitral de etiología orgánica. El dispositivo Pascal ofrece una serie de características que lo hacen ideal para el tratamiento de la insuficiencia mitral de origen degenerativo y principalmente funcional. Este dispositivo permite una mejor maniobrabilidad dentro de la aurícula izquierda, las palas más anchas y el espaciador y la posibilidad de capturar los velos de forma independiente optimizan la aproximación de los velos, reduciendo en mayor grado la insuficiencia mitral sin aumentar el gradiente en comparación con el Mitraclip.

Se usaría en una serie de pacientes en lugar de usar el Mitraclip. Estos pacientes serían aquellos con anatomías complejas, con velo posterior corto, con gaps mayores de 10 mm y principalmente en pacientes con insuficiencia mitral funcional. El tratamiento mediante el implante de Pascal corrige de forma efectiva la insuficiencia mitral al mejorar la coaptación de los mismos y es una terapia que ha demostrado su seguridad y eficacia, ofreciendo un resultado similar a la cirugía, pero con una menor morbilidad y mortalidad.

En nuestro centro estimamos que se podrían beneficiar del tratamiento con esta técnica unos 8 pacientes al año. Son pacientes con mala evolución con tratamiento médico y desestimado para el tratamiento quirúrgico y con anatomías más complejas malas para el otro dispositivo disponible que es el Mitraclip.

2.-Dispositivos percutáneos de reparación de velos de la válvula tricúspide

La insuficiencia tricúspide clínicamente relevante es frecuente y puede afectar a casi el 3% de la población mayor de 65 años. La etiología suele ser funcional, secundaria a patología valvular izquierda o hipertensión pulmonar. La insuficiencia tricúspide severa tiene un pronóstico ominoso con una elevada mortalidad (mayor del 35% a 1 año) y morbilidad, con continuos reingresos hospitalarios por descompensación de la insuficiencia cardiaca derecha. La terapia médica y quirúrgica son las únicas opciones de tratamiento disponibles en nuestro centro para pacientes con insuficiencia tricúspide severa. La terapia médica es paliativa y queda limitada a tratamiento



diurético. El tratamiento curativo es la reparación o el reemplazo valvular quirúrgico, que se realiza en menos del 2.5% de los pacientes con insuficiencia moderada-severa debido a que se asocia a una mortalidad elevada, siendo en todas las series entre el 8% y el 12%. Por este motivo, la cirugía se limita a un grupo seleccionado de pacientes en un estadio de la enfermedad no muy evolucionado. La técnica quirúrgica de elección es la anuloplastia, siempre que sea posible, dado que ofrece mejores resultados que el reemplazo quirúrgico.

Actualmente existen varios dispositivos para la reparación percutánea de la válvula tricúspide y corregir la insuficiencia tricúspide. Existen dispositivos que reducen el anillo tricúspide cuando la causa principal es una insuficiencia de etiología funcional por dilatación del anillo. Cuando la etiología se debe a una afectación orgánica de los velos o no es posible el implante de anillo percutáneos por cercanía de la coronaria derecha, cirugías previas, etc., el tratamiento mediante el implante de uno o varios clips a nivel de los velos corrigen de forma efectiva la insuficiencia tricúspide al mejorar la coaptación de los mismos y es tratamiento que ha demostrado su seguridad y eficacia, ofreciendo un resultado similar a la cirugía, pero con una menor morbilidad y mortalidad. En nuestro centro estimamos que se podrían beneficiar del tratamiento con esta técnica unos 10 pacientes al año. Son pacientes con mala evolución con tratamiento médico y desestimados para el tratamiento quirúrgico y no candidatos a la otra técnica disponible como el implante percutáneo de un anillo.

g) **Seguimiento del contrato:** corresponde al Servicio de Suministros la supervisión y seguimiento de las condiciones del contrato, realizando las siguientes funciones:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, o la imposición de penalidades si fuese necesario, en caso de incumplimiento.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia, social, fiscal y medioambiental y en relación con los subcontratistas, si los hubiera.
- Comunicar a la Unidad de contratación con antelación de tres meses a la finalización del contrato, la oportunidad de prórroga.

h) **División de lotes:**

- SI: 3 Lotes

En virtud de lo anterior, el Director Gerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución de 11 de junio de 2020, de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, de Delegación de Competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. Núm. 143 de 15 de junio de 2020).

RESUELVE

Ordenar se inicie el expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el art 116 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, (LCSP) por un importe total de 339.900,00 € y un plazo de ejecución de 12 meses.

Duración del contrato incluidas las prórrogas: 36 meses



Aprobar los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones técnicas que servirán de base para el presente procedimiento.

Establecer para la adjudicación del contrato el procedimiento abierto por pluralidad de criterios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145.1 de la LCSP, en base a la mejor relación calidad-precio.

Madrid, en la fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Juan José Equiza Escudero



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908877147407950554669**