

"MEMORIA DE NECESIDADES DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL PARA EL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN".

1.- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón como Institución Sanitaria Pública tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la Atención Sanitaria a los usuarios demandantes de la misma con los principios de calidad, eficiencia y racionalización del gasto público.

Entre los materiales necesarios para realizar esta asistencia, se encuentra la adquisición de sistemas de reparación percutáneos de la válvula mitral, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología, Unidad de Hemodinámica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

La insuficiencia mitral es una enfermedad valvular cardíaca producida por el cierre incompleto de las valvas mitrales, y que influye en el flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda provocando una sobrecarga en el volumen de ambos. Dicha sobrecarga puede desembocar en insuficiencia cardíaca congestiva y en arritmias.

Los procedimientos terapéuticos para hacer frente a la insuficiencia mitral leve y moderada son principalmente los tratamientos farmacológicos. En el caso de la insuficiencia mitral severa, se suele requerir tratamiento quirúrgico para reparar la válvula mitral afectada o para reemplazarla.

El hándicap de este tipo de intervenciones es su alto riesgo quirúrgico. Muchos de los pacientes aquejados con esta problemática de coronaria no son susceptibles de ser operados, por sus condiciones físicas y/o personales (edad, comorbilidad de distintas patologías, etc.)

Esto hace necesario plantear alternativas menos invasivas para el tratamiento de la insuficiencia mitral severa; por ello, se plantean abordajes terapéuticos mínimamente invasivos mediante catéter percutáneo como alternativa a la cirugía reparadora mitral transtorácica.

Esta técnica se está utilizando de forma habitual en el Servicio de Hemodinámica, su suministro resulta imprescindible para el normal desarrollo del servicio público, por lo que se precisa su contratación, con las características, requisitos mínimos, tipos y cantidades que se especifican en los Pliegos de Prescripciones Técnicas, de acuerdo a las necesidades previstas por un plazo de ejecución de 24 meses.



2.- VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como los precios ofertados por proveedores del sector y el análisis de mercado obtenido por la revisión de diferentes adjudicaciones en concursos de similares características y los precios que se vienen abonando actualmente.

Para ello, se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante el procedimiento de licitación que corresponda, con pluralidad de criterios, con un presupuesto importe total de **(1.100.000,00 euros)** para un plazo de ejecución de 24 meses, con prórroga de otros 36 meses.

Se precisa su contratación, con las características, requisitos mínimos, tipos y cantidades que se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo a las necesidades previstas por un plazo de ejecución de 24 meses.
Como características del contrato a licitar se proponen las siguientes:

- 1.- Este expediente se compone de un Lote Único.
- 2.- El presupuesto base de la licitación que se ha calculado teniendo en cuenta los precios vigentes en el mercado y nuestros propios precios es:

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **1.000.000,00 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **100.000,00 euros**, lo que supone un presupuesto total de **1.100.000,00 euros** IVA incluido.

Anualidad	Base imponible	IVA	Total
2022 (8 meses)	340.000,00	34.000,00	374.000,00 €
2023 (12 meses)	500.000,00	50.000,00	550.000,00 €
2024 (4 meses)	160.000,00	16.000,00	176.000,00 €
TOTAL	1.000.000,00	100.000,00	1.100.000,00 €

Valor estimado del contrato (101 LCSP): 2.700.000,00 euros

1.000.000,00 euros	PROPUESTA
200.000,00 euros	20% MODIFICACIÓN
500.000,00 euros	PRÓRROGA
500.000,00 euros	PRÓRROGA
500.000,00 euros	PRÓRROGA



El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27005.

3.- TIPO DE PROCEDIMIENTO

Basándonos en el valor estimado para esta contratación, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, se considera más adecuado elegir el Procedimiento Abierto con pluralidad de criterios.

Conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, utilizando pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición y quedando excluida toda negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

La contratación que se propone, en razón de su objeto y valor estimado, queda sujeta en todos sus efectos a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017.

4.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.



La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN.- El plazo de ejecución del contrato será de 24 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. La duración máxima del contrato incluidas las prórrogas será de 60 meses (tres prórrogas de 12 meses cada una), siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

6.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO. (ART. 145 LCSP)

6.1.-Criterios relacionados con los costes:

1.-Ponderación:.....70 puntos.

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación según la fórmula que a continuación se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$P = 70 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

Siendo: A=Precio de licitación

B=Oferta a valorar

C=Oferta más baja

El criterio “precio”, será tomado en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de ofertas desproporcionadas o anormalmente bajas. A tal efecto, se considerará en principio, como desproporcionada o normalmente baja:

Si se presenta un solo proveedor: Si su proposición es inferior al presupuesto base de licitación en más de veinticinco unidades porcentuales.

Si se presentan varias ofertas: Toda proposición cuya baja, en el precio, exceda en 10 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todos los licitadores supuestamente comprendidos en baja anormal y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento.



Criterios cualitativos:

Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:.....30 puntos

Lote 1 y ÚNICO.

**1) Estudios clínicos aleatorizados frente a Cirugía y tratamiento médico
óptimo con seguimiento a 5 años.**

SI 15 puntos

NO 0 puntos

2) Aprobación del dispositivo por la FDA

SI 15 puntos

NO 0 puntos

7.-MODIFICACIONES

Sobre la posibilidad de que pueda ser objeto de modificaciones, se propone que cuando exista un incremento de la demanda asistencial, pueda incrementarse en un veinte por ciento en las unidades, no superando un 20 por ciento del precio inicial

8.- PRÓRROGA.-

Los contratos que se deriven de este expediente podrán ser prorrogados, de conformidad con la legislación vigente.

9- REVISIÓN DE PRECIOS.- No se admite en este contrato revisión de precios

10.- JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Atendiendo al objeto del contrato que se licita y a las prestaciones en las que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas, siendo los medios seleccionados:

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Los previstos en el artículo 87 de la LCSP.



Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Se seleccionan los siguientes medios, Artículo 89 de la LCSP.

11.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros. Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

En Madrid, a 20 de diciembre de 2021

Dr. Francisco Fernandez-Aviles Díaz
Jefe de Servicio de Cardiología

