

**ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**
**EXPEDIENTE 2021400010 ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL.**

El Hospital Universitario Ramón y Cajal necesita para su correcto funcionamiento disponer de Dispositivos de asistencia ventricular para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca severa, que permitan realizar en las mejores condiciones posibles la asistencia sanitaria a los usuarios, siendo imprescindible la contratación propuesta por el Servicio de Cirugía Cardíaca, de acuerdo con la Memoria de necesidad emitida por el Jefe de Servicio, para su adquisición.

Para ello se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante procedimiento negociado sin publicidad a la empresa **EPICARDIO, S.L.**, y con un importe total de ciento noventa y seis mil novecientos euros (196.900,00 €) 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 los artículos 168 y 169 de la LCSP.

**Tramitación:** Ordinaria

- **Procedimiento:** Negociado sin publicidad artículo 168.a) 2º de la LCSP (dado que no existe competencia por razones técnicas; y que procede la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial del medicamento objeto del contrato).

**Aspectos del contrato objeto de negociación:**

Económicos: Precio.

Técnicos: Cumplimiento y otras mejoras de los requisitos técnicos.

**b) Criterios de Adjudicación del contrato:** No procede.

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

Solvencia económica y financiera.- art. 87.1.a), 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:	179.000,00 €
Importe del I.V.A.:	17.900,00 €
Importe total:	196.900,00 €

Valor estimado del contrato: 411.700,00 €

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

**f) Justificación de la necesidad:**

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca terminal refractaria al tratamiento médico optimizado consiste en el trasplante cardiaco, salvo en aquellas circunstancias en las que éste se contraindique por enfermedad concomitante o criterios de edad. Existe una población de pacientes en situación de fallo cardiaco izquierdo aislado en fase terminal con buena función ventricular derecha y que por motivos de edad no pueden entrar en un programa de trasplante cardiaco. La supervivencia de estos pacientes se estima en meses, con continuos ingresos hospitalarios y dependencia de fármacos inotrópicos de vida media larga. El único tratamiento para mejorar la calidad y la cantidad de vida de este grupo de pacientes es el implante de una asistencia ventricular izquierda de larga duración como terapia de destino.

El deterioro continuo y en ocasiones rápidamente progresivo de la función ventricular implica que el implante de la asistencia tenga que realizarse de forma preferente o urgente en mucho de los casos, por el peligro de deterioro de la función de otros órganos vitales durante la espera.

El mejor dispositivo en la actualidad es un dispositivo implantable para asistencia ventricular de levitación magnética con pulsatilidad y controlador con batería interna de emergencia de tamaño pequeño, de material biocompatible que permita un desplazamiento de volumen de hasta 10 litros por minuto desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta. El único dispositivo que actualmente cumple con estas características es el dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD) Heart Mate III de Abbot Medical, suministrado por la distribuidora **EPICARDIO, S.L.** Es una bomba centrífuga que ayuda al corazón a transportar la sangre desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta para su distribución por el resto del organismo.

**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: No. LOTE UNICO.**

- Conforme lo dispuesto en el art. 99.3 LCSP no procede la división en lotes por:

El riesgo para la correcta ejecución del contrato procede la naturaleza del mismo, por la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones ya que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.

En virtud de lo anterior, el Director Gerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 342/2021 de 13 septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria. (B.O.C.M. Núm.222 de 17 de septiembre de 2021)

**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 de la LCSP por un importe total de ciento noventa y seis mil novecientos euros (196.900,00 €) y un plazo de ejecución de 12 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 negociado sin publicidad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168.a)2º de la LCSP dado que no existe competencia por razones técnicas.

Madrid, en la fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Juan José Equiza Escudero

