

## **INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD**

### **SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATÉTER PARA LOS SERVICIOS DE CARDIOLOGÍA Y DE CIRUGÍA CARDÍACA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**P.A. 2022 – 0 – 028**

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, y toda vez que desde los Servicios de Cardiología y de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en aplicación de lo dispuesto en el mencionado **Artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público**, deviene necesario dejar constancia de la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas, mediante el presente **Informe Justificativo de Necesidad**.

El implante percutáneo de prótesis valvulares cardíacas por catéter ha revolucionado el tratamiento de las valvulopatías en la última década. En concreto, con el desarrollo de las válvulas transcáteter en posición aórtica (conocido como TAVI), ha permitido extender esta técnica a pacientes de un gran espectro clínico. En primer lugar, sólo se trataban con esta técnica los pacientes de alto riesgo quirúrgico o inoperables tras los resultados del estudio Partner I (cohorte A y B y estudio Pivotal). Posteriormente, se amplió el espectro de pacientes que se benefician de la TAVI, ampliando su uso en pacientes de riesgo intermedio tras los estudios Partner II y SURTAVI.

En el último año, se han publicado dos estudios aleatorizados adicionales (Partner III y Evolut Low-risk), que comparan la TAVI con la cirugía en pacientes de bajo riesgo. En ellos la TAVI ha demostrado ser no inferior a la cirugía, e incluso superior con menor tasa de mortalidad, accidentes cerebrovasculares, reingreso por insuficiencia cardíaca en el primer año. Las nuevas guías de práctica clínica americanas han reflejado estas indicaciones en su última actualización del 2020, siendo la TAVI un tratamiento con una indicación con recomendación I (nivel de evidencia A), en pacientes mayores de 65 años. Estas dos razones (la ampliación de las indicaciones tras los resultados de los recientes ensayos clínicos aleatorizados y la ampliación de las indicaciones en guías de práctica clínica) justifican el uso de esta técnica y un posible incremento del número de casos.

A la vez, este desarrollo tecnológico se ha extendido al implante transcáteter de válvulas en otras posiciones diferentes de la aórtica para pacientes con alto riesgo quirúrgico o inoperables, es el

caso de las prótesis transcáteter en posición mitral, pulmonar y en las cavas para pacientes con valvulopatía de la tricúspide.

Estos productos están clasificados con un riesgo de clase III, siendo necesario establecer unos criterios de valoración automática de 50 puntos con el objetivo de valorar cualidades añadidas que permitan conseguir una mejor relación calidad-precio.

Del mismo modo, se establecen una ponderación económica máxima de 50 puntos, con el objetivo de que el precio tenga su peso, pero sin que ello sea el factor determinante.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por el Jefe de Sección de Hemodinámica y el Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca de este Hospital, que actúan como organismos promotores de la presente contratación, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

Esta necesidad por tanto justifica y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la misma, con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.**

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado por FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO  
IGNACIO - [REDACTED] el día  
29/07/2022 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

---

**Jefe de Sección de Hemodinámica**  
*Dr. Antonio Fernández Ortiz*

Documento firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO  
Fecha: 2022 09 26 22:40  
Referencia: 57/007451 9/22  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

Documento firmado digitalmente por: MAROTO CASTELLANOS LUIS CARLOS  
Fecha: 2022 09 16 12:23  
Referencia: 47/892854 9/22  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

---

**Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca**  
*Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos*