

## **MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACION DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS PARA TERAPIA DE RADIOEMBOLIZACION TRANSARTERIAL EN PACIENTES EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

### **1.- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO. JUSTIFICACION GENERAL**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de dispositivos implantables activos para terapia de radioembolización transarterial en pacientes, implantados en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario General Universitario Gregorio Marañón. Estos productos ya están incluidos en el Catálogo de productos del centro y son utilizados de forma habitual en la cartera de servicios de este centro.

Los productos a suministrar, sus características, y métodos logísticos se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas de acuerdo con las especificaciones requeridas por el Servicio de Medicina Nuclear. Con el fin de facilitar la concurrencia y atendiendo a la especialización de los diferentes operadores económicos el contrato se ha dividido en lotes.

La radioembolización hepática con partículas marcadas con  $^{90}\text{Y}$  ha demostrado ser un procedimiento seguro y eficaz frente a la enfermedad tumoral hepática no operable tanto de tumores primarios como metastásicos. Desde su implementación en nuestro centro a finales de los 90 hemos realizado numerosos procedimientos con buen control local de la enfermedad, buena supervivencia libre de progresión y menos efectos secundarios que con otras técnicas locorregionales (TACE) y sistémicas disponibles. Más recientemente hemos introducido variaciones en la técnica para minimizar el efecto de las radiaciones ionizantes al parénquima hepático sano y para hacer de puente a cirugías con intención curativa (segmentectomía y lobectomía radical) con gran eficacia. Somos uno de los centros de España donde más procedimientos de radioembolización se efectúan, principalmente en hepatocarcinomas. Formamos un equipo multidisciplinar consolidado que ha sido elegido consecutivamente para impartir cursos especializados en esta materia a especialistas de otras comunidades. Además, somos uno de los pocos Servicios a nivel nacional que ha dispuesto, a la vez, de los dos dispositivos comerciales disponibles hasta la fecha, microesferas de resina y microesferas de vidrio, definiendo de manera más precisa los escenarios idóneos para el empleo de cada uno.



## **2.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO. LOTES Y DURACIÓN**

Las características técnicas de cada uno de los productos que integran el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico. A efectos de estimación de las cantidades estimadas de los suministros, se han tomado como referencia los consumos producidos durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

La distribución estimada del consumo y los componentes que lo integran, se detalla en el pliego técnico:

<b>Lote nº</b>	<b>Descripción del lote</b>	<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>Imp.total 10% IVA</b>	<b>Imp. total máximo</b>
<b>1</b>	<b>DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS RESINA (YTRIO 90)</b> Código: 204532	416.500,00	41.650,00	458.150,00
<b>2</b>	<b>DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS DE VIDRIO</b> Código: 210914	413.000,00	41.300,00	454.300,00
<b>3</b>	<b>DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS DE TRATAMIENTO Ho-166</b> Código: 211577	36.000,00	3.600,00	39.600,00
	<b>MICROESFERAS DE PRE TRATAMIENTO Ho-166</b> Código: 211611	7.500,00	750,00	8.250,00

## **PARTIDA PRESUPUESTARIA.- 27002**

## **3.- PLAZO DE EJECUCIÓN.**

El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. La duración máxima del contrato incluidas las prórrogas será de 60 meses (cuatro 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.

## **4.- 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 **(960.300,00 euros)** para un plazo de ejecución de 12 meses, con prórroga de otros 48 meses.

Como características del contrato a licitar se proponen las siguientes:

1.- Este expediente se dividirá en 3 Lotes.

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 **873.000,00 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **87.300,00 euros**, lo que supone un presupuesto total de **960.300,00 euros** IVA incluido.

Anualidad	Base imponible	IVA	Total
2023 (9 meses)	654.750,00	65.475,00	720.225,00
2024 (3 meses)	218.250,00	21.825,00	240.075,00
<b>TOTAL</b>	<b>873.000,00</b>	<b>87.300,00</b>	<b>960.300,00</b>

Valor estimado del contrato (101 LCSP): **4.539.600,00 EUROS**

<b>873.000,00 euros</b>	PROPUESTA
<b>174.600,00 euros</b>	20% MODIFICACIÓN
<b>873.000,00 euros</b>	PRÓRROGA
<b>873.000,00 euros</b>	PRÓRROGA
<b>873.000,00 euros</b>	PRÓRROGA
<b>873.000,00 euros</b>	PRÓRROGA

El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27002.

## **5.- 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, la adjudicación se realizará, ordinariamente utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio y utilizando el procedimiento abierto.

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 a las normas de regulación armonizada, art. 21 de la LCSP 9/2017.

## **6.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO. (ART. 145 y 146 LCSP)**

### **6.1.-Criterios relacionados con los costes:**

#### **6.1.1.-Ponderación.....100 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:

$$P = 100 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

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.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a un único criterio de valoración, el coste de los dispositivos, puesto que al tratarse de productos regulados y normalizados, sus descripciones técnicas están detalladas en el pliego de prescripciones técnicas con suficiente concreción, así como las características de ejecución del contrato proyectado adecuadamente definidas, no siendo necesario mejoras adicionales en las prestaciones, por lo que se ha optado por elegir un único criterio para la adjudicación del contrato.

## **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.

El contrato no prevé la revisión de precios en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

## **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.- PENALIDADES. De conformidad con los artículos 192 y 193 de la LCSP.**

Podrán ser objeto de penalizaciones los siguientes incumplimientos:

1. **Demora:** Los productos que sean entregados en un plazo superior a lo establecido en la oferta presentada, llevarán las siguientes penalizaciones:
  - a) Para pedidos normales: un 3% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.
  - b) Para pedidos urgentes: un 5% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.
2. **Por incumplimiento en la resolución y atención de incidencias.** El importe se baremará teniendo en cuenta la gravedad y la reiteración del incumplimiento, sin que en ningún caso pueda superar el 1% del importe total del contrato por cada incumplimiento.

La imposición de penalizaciones es en cada caso plenamente independiente del resarcimiento de daños y perjuicios que hayan podido ocasionar al Centro Hospitalario o a terceros.

Las penalidades se harán efectivas, mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista.

Los incumplimientos en los que incurran los contratistas quedarán debidamente reflejados en todos los certificados de suministros que emita el Hospital respecto de la anualidad en la que los mismos se realicen. Asimismo, el Hospital, respecto de adjudicaciones futuras, tendrá en cuenta los incumplimientos producidos a efectos de acreditación de la solvencia técnica.

#### **12.- 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 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.

Madrid, 19 de diciembre de 2022

Dr. Juan Carlos Alonso Farto  
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear

