

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACION A TRAMITAR PARA LA ADQUISICION DE UN SISTEMA DE CIRUGIA ROBOTICA INTEGRADA

1.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el artículo 28 LCSP:” las *entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales*”. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

A los efectos previstos en el art. 116. 4 de la LCSP, el contrato proyectado se trata de un contrato de suministro y su adjudicación se realizará por procedimiento abierto al ser el procedimiento de elección previsto en la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como justificar la no división en lotes y los criterios elegidos de acuerdo con los siguientes parámetros.

2.-DEFINICIÓN DE LA NECESIDAD

El objeto del contrato es la compra de un SISTEMA equipo de cirugía robótica INTEGRADA con destino al Hospital Universitario de Getafe con la finalidad de mejorar significativamente la calidad asistencial prestada a los usuarios del sistema público de salud, optimizando al máximo el resultado de determinadas intervenciones quirúrgicas realizadas mediante este sistema, con múltiples beneficios tanto a nivel clínico como para los propios pacientes intervenidos.

La cirugía robótica constituye un exponente de un desarrollo tecnológico quirúrgico avanzado. Tiene un uso multidisciplinar, aplicándose a distintas especialidades, entre las que destaca urología, cirugía general, cirugía torácica, ginecología y otorrinolaringología, entre otras, que también se benefician de las ventajas del empleo de esta técnica, que implica una mejora significativa de resultados, ampliando las indicaciones y disminuyendo complicaciones y tiempo de recuperación.

Entre las múltiples ventajas que ofrece el uso de la cirugía robótica, cabe destacar las siguientes:

Ventajas clínicas y técnicas

- Radicalidad oncológica comparable a la cirugía abierta.
- Facilidad de acceso a anatomías complicadas.
- Excelente visualización de los puntos de referencia anatómicos y de los planos anatómicos
- Menor período de curva de aprendizaje respecto a las técnicas laparoscópicas.
- Mayor precisión reconstructiva
- Menor tiempo operatorio respecto a la laparoscopia para el mismo tipo de intervención.
- Posibilidad de manejo de tres instrumentos y una óptica.

Ventajas para el paciente:



- Menor necesidad de transfusiones.
- Menor tiempo de estancia hospitalaria y regreso más rápido a las actividades normales.

Ventajas para el sistema público de salud:

- Reducción del tiempo de hospitalización.
- Reducción de necesidad de reintervenciones
- Curva de aprendizaje reducida respecto a la laparoscopia tradicional.
- Mejora de docencia en la cirugía laparoscópica.

Todas las especialidades incluídas tratan robóticamente patologías tumorales o abordajes de pacientes complejos; aunque las más frecuentes son la patología urológica y la digestiva, hay otras menos frecuentes, pero con gran impacto clínico en la actividad asistencial del hospital como son el tratamiento de la enfermedad maligna ginecológica o el cáncer de cabeza, boca y cuello. Este último es el 6º tipo de cáncer más frecuente en la población y corresponde a los especialistas en otorrinolaringología.

El abordaje de esta patología tumoral de cabeza, boca y cuello con cirugía robótica reduce la elevada morbilidad de la cirugía convencional y mejora significativamente la calidad de vida postquirúrgica porque reduce las secuelas funcionales que afectan la deglución y la fonación de estos pacientes. Hay varios estudios que están demostrando estos resultados, como son el estudio ORATOR, el ensayo europeo de la EORTC, el estudio de Hamburg-Eppendorf o las publicaciones del Hospital de Rigshospitalet en Copenhague y del MD Anderson en Texas.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, hay que señalar los resultados con cirugía robótica del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos de Móstoles con 203 casos; señalan la disminución de la morbilidad y los buenos resultados oncológicos sin necesidad de cirugía reconstructiva con la consiguiente reducción del coste por proceso. Hay que destacar que el abordaje robótico puede evitar la realización de una traqueotomía, evitando la morbilidad asociada y las molestias del paciente.

En el Hospital Universitario de Getafe, el cáncer de cabeza, boca y cuello constituye un 5% de las cirugías de la Especialidad de ORL con una incidencia cada vez más alta ya que en la etiopatogenia de estos tumores está implicado el consumo de alcohol y tabaco, y recientemente la presencia del virus del papiloma humano, que está considerado como un factor de riesgo independiente, estimándose que un 30% del cáncer de la oro e hipo faringe están relacionados con el virus.

La biopsia excisional de la amígdala lingual es otra patología subsidiaria del abordaje robótico transoral porque es muy relevante desde el punto de vista clínico. Este procedimiento es extremadamente complejo y difícil con un abordaje no robótico y, en cambio, es técnicamente sencillo con cirugía robótica. La no disponibilidad de cirugía robótica obliga a derivar al paciente a otro centro para realizar esta prueba diagnóstica en pacientes con adenopatías cervicales sospechosas de malignidad.

En definitiva, el Hospital Universitario de Getafe debe incluir la cirugía robótica en la especialidad ORL ya que el cáncer de cabeza, boca y cuello es cada vez más prevalente, disminuye las secuelas funcionales de la cirugía convencional y mejora los resultados

oncológicos haciendo que la cirugía sea actualmente la opción preferente para el tratamiento del cáncer de cabeza, boca y cuello en sustitución de la radio o quimioterapia.

3-JUSTIFICACION DE LA NO DIVISION EN LOTES

El objeto del Contrato de este expediente, es el suministro e instalación de UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA asistida que estará compuesto por una consola de cirujano, un conjunto de brazos robóticos, una torre de visión, un simulador y una mesa quirúrgica integrada en el sistema para la realización de cirugías en las especialidades de cirugía general (color rectal, gastroesofágica, hepatobiliar, obesidad y pared abdominal), urológica (próstata, riñón y vejiga), ginecológica (oncológica y benigna), y de otorrinolaringología.

La definición del mismo se basa en la atención a las necesidades y funcionalidades concretas que se pretende satisfacer con la utilización de esta tecnología avanzada en el Hospital Universitario de Getafe.

Se emite el presente informe de acuerdo con lo exigido en el punto 3 del artículo 99 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público. En esta licitación el poder adjudicador no divide en lotes, porque forma un conjunto las prestaciones indivisibles que integran el contrato y que pretende la consecución de una única finalidad: **la cirugía robótica mínimamente invasiva con integración de la mesa en el sistema, permitiendo un mejor resultado del acto quirúrgico, aminorando los tiempos e incrementando la seguridad del paciente.**

- **3.1. CONSIDERACIONES JURÍDICAS.**

No es factible dividirlo en lotes, dado que se trata de una solución única e integrada, cuya configuración se permite al amparo del art. 99., en el que se indica: [...] 1) ***“El objeto de los contratos del sector público deberá ser determinado. El mismo se podrá definir en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única. En especial, se definirán de este modo en aquellos contratos en los que se estime que pueden incorporarse innovaciones tecnológicas, sociales o ambientales que mejoren la eficiencia y sostenibilidad de los bienes, obras o servicios que se contraten”.***

La desagregación del objeto del contrato, contraviene los principios de la buena administración, en lo que se refiere a la gestión de los recursos públicos que se recoge en La Constitución Española de 1978, que en su Artículo 31. Punto 2.

- **3.2. FUNDAMENTO DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES**

Las prestaciones señaladas en el apartado 2, como objeto del Contrato, se integran como ya hemos repetido en un único lote. La integración de todos los elementos en el objeto del contrato permite indudablemente optimizar los recursos y mejorar la eficacia, eficiencia y seguridad del acto quirúrgico. De este modo, el lote mencionado incluye necesariamente la consola para la visualización del campo operatorio y con los mandos para dar órdenes al conjunto de brazos robóticos, una torre de visión que permita el seguimiento de la cirugía por el resto del equipo, un simulador que facilite la formación y el entrenamiento de los profesionales y también una mesa quirúrgica integrada en el robot.

La mesa quirúrgica integrada en el robot, constituye sin lugar a duda una “unidad operativa o funcional”; es decir, son elementos inseparables para el logro de una misma finalidad e imprescindibles para el óptimo funcionamiento que actualmente se puede

conseguir. La mesa quirúrgica integrada en el robot permite al robot quirúrgico sincronizar los movimientos de los brazos del sistema con los movimientos de la mesa quirúrgica. En caso de ser necesario modificar el ángulo de inclinación del paciente con los brazos robóticos insertados, no sería necesario extraerlos al desplazarse simultáneamente con la mesa, disminuyendo los tiempos quirúrgicos y aumentando la seguridad del paciente; de otra forma, sería necesario interrumpir el acto quirúrgico, habría que desconectar los brazos del robot del paciente, retirarlo, mover al paciente y volver a conectar.

Esta integración de movimientos y posiciones va asociada a todas las especialidades quirúrgicas mencionadas y sucede durante distintas fases de un determinado procedimiento quirúrgico y forma parte de la praxis asistencial de acuerdo a la evidencia científica publicada en numerosas publicaciones en la literatura médica.

Así, por ejemplo, en urología, durante la extirpación de una neoplasia prostática, se requiere una posición de trendelenburg para desplazar las vísceras abdominales y permitir la visualización de la pelvis menor. En casos de obesidad o cirugía previa, el cirujano requiere una posición extrema, de más de 45°. Este desplazamiento acompañado de movimientos laterales o de decúbito para completar la resección óptima y segura de la neoplasia.

En cirugía general, la posición descrita debe utilizarse y combinarse con decúbitos para una resección o amputación rectal, o contrariamente, en posición de trendelenburg invertida cuando haya que realizar una disección del ángulo esplénico o hepático o realizar una esplenectomía simultánea.

La cirugía de obesidad o bariátrica es otra técnica que demuestra la necesidad de una integración coordinada y segura de los movimientos de los brazos robóticos con los movimientos de la mesa. Sería muy difícil y arriesgado realizar una reducción de estómago o una exposición del diafragma en un paciente con superobesidad mórbida sin desplazar todas las vísceras caudalmente.

Una mesa integrada es esencial para realizar una cirugía robótica a través de espacios reducidos como la cirugía transoral, la boca o el cuello. En esas localizaciones la cirugía robótica debe igualmente acompañarse de movimientos simultáneos, continuos y coordinados para exponer continuamente los distintos planos quirúrgicos.

La suma de todos los procedimientos mencionados supone más del 90% de los procedimientos robóticos a realizar en el hospital, bien por patologías neoplásicas o circunstancias clínicas muy desfavorables como la obesidad extrema.

En cuanto a las características de la mesa, se opta por la especificada en los pliegos con una integración informática segura, automática y continua con la consola para que el profesional pueda hacer posible, de forma eficaz, segura y eficiente, todas las maniobras que se han expuesto en los párrafos anteriores relativos a las diferentes especialidades y gestos quirúrgicos.

La licitación de la integración absoluta de todos los componentes, no soslaya la concurrencia, dado que no se exige una marca o tipo específico sino cualquier solución que permita atender las necesidades asistenciales de este centro hospitalario, mejorando la calidad del acto quirúrgico, su precisión, rapidez y seguridad, evitando

problemas de coordinación entre el robot y la mesa quirúrgica, mayor tardanza por la necesidad de interrupción para colocar el paciente. Reiteramos que esta integración permite su ejecución de una manera única y transversal en un solo acto, sin interrupciones.

La división en lotes del contrato supondría, la pérdida de la oportunidad que nos brinda esta solución integradora avalada por la evidencia científica, como hemos reiterado. De no licitar esta solución integral, supondría un encarecimiento económico innecesario y un perjuicio para el paciente, al no podernos beneficiar de las ventajas en cuanto a resultados y tiempos.

- **3.3.-CONCLUSION**

A la vista de lo expuesto en los anteriores epígrafes y a juicio de quien suscribe este informe, en caso de la división en lotes, existe un riesgo para la correcta y eficiente ejecución del contrato procedente del concepto y obligación de la Administración que debe obtener con sus recursos limitados el mejor servicio al ciudadano.

4.-JUSTIFICACION DE LOS CRITERIOS DE VALORACION

En los Pliegos de Condiciones Particulares, se definen los criterios de valoración con los requisitos exigidos en la LCSP (art. 116.4 LCSP y 145.5 y 6 LCSP (que estén vinculados al objeto del contrato, que sean objetivos y que respeten los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad,) y para, de conformidad con la Directiva europea de contratación 2014/24, conseguir una adjudicación basada en la mejor calidad /precio desde el punto de vista técnico, alejándose la selección basada únicamente en precio. Cada uno de los criterios cualitativos seleccionados, está relacionados con el objeto del contrato y se ha formulado teniendo en cuenta que el contrato proyectado es susceptible de ser mejorarlo por la aportación de prestaciones complementarias, fijando unos criterios objetivos que mejoran la calidad en beneficio del paciente, mejorando los actos quirúrgicos y mejorando el coste con planteamientos derivados de compra por valor.

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 145 de la LCSP, para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a una pluralidad de criterios en base a la mejor calidad-precio, con arreglo a criterios cualitativos y económicos. Con ello se pretende asegurar la máxima objetividad en la valoración, al referirse a características que mejoran las prestaciones del contrato y que pueden valorarse mediante cifras o porcentajes.

En consecuencia, los criterios para valorar la mejor relación calidad precio son:

- **Criterios relacionados con los costes**, en los que se valorara el precio del sistema robótico ofertado, asignado una ponderación de 49 puntos.
- Con respecto a los **criterios cualitativos**, se ha optado por incluir unos criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, asignando una ponderación de 51 puntos.

En base a estos requerimientos, se han escogido criterios evaluables de forma automática, **objetivos**, para , en primer lugar mejorar la atención y su calidad en el

paciente y para permitir la adquisición de productos o soluciones que los operadores económicos han comercializado y que mejoran la atención sanitaria, y optimizan la utilización de recursos económicos. La justificación de los criterios seleccionados es la siguiente:

1.-En cuanto a la garantía se establece como criterio de valoración, porque redunda en un menor coste y aporta un valor cuantitativo indudable a la sostenibilidad de su mantenimiento, bajo los principios de la compra basada en valor, teniendo en cuenta los altos costes del mismo. Criterio que traduce en valor, la necesidad de alargar el mantenimiento por la empresa adjudicataria, con el consiguiente ahorro anual en costes de mantenimiento, incluyendo las mismas prestaciones que se exigen en la garantía exigida en el Pliego de Condiciones Técnicas. Es decir, un mantenimiento integral.

2.- Mejora al Plan de Formación Se valorará como formación avanzada (para nuevas indicaciones y patologías complejas), y complementaria a la descrita como básica, la oferta de una bolsa de 1000 horas para dos años, para los cirujanos de las distintas especialidades implicados en los procedimientos quirúrgicos en el programa de cirugía robótica. Con este plan se cubrirían las nuevas necesidades formativas derivadas de nuevos tratamientos, innovaciones, etc..

Por último, debemos resaltar que la inclusión de estos criterios de valoración cualitativos objetivos, es potestativa para el órgano de contratación, lo que implica que su falta de presentación no tenga por consecuencia la no valoración de una oferta. Por tanto, mientras que el operador económico cumpla con las prescripciones técnicas esenciales que se han definido en la prestación contractual, la falta de presentación de documentación de criterios de valoración, no supone su exclusión de la licitación, porque son estos criterios – como se ha dicho - prestaciones adicionales que mejoran la principal, pero que no forman parte de la esencialidad de esta última.

En base a los fundamentos expuestos y a la vista de las necesidades y motivaciones y justificaciones anteriormente expuestas, se PROPONE el inicio de la tramitación del expediente de contratación para la adquisición del sistema de cirugía robótica integrada.

En Getafe, a 6 de marzo de 2023

Dra. Rosa Fe
DIRECTO