

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACION TRAMITADO PARA LA ADQUISICION DE UN SISTEMA DE CIRUGIA ROBOTICA CON MESA QUIRÚRGICA INTEGRADA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA, MEDIANTE EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS 29/2023 HUP.

1.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el artículo 28 de la 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 de acuerdo con los siguientes parámetros:

2.-DEFINICIÓN DE LA NECESIDAD.

El objeto de contrato es la compra de un sistema de cirugía robótica con mesa quirúrgica integrada con destino al Hospital Universitario de La Princesa, 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 estos sistemas, con múltiples beneficios tanto a nivel clínico como para los propios pacientes intervenidos, ofreciendo además importantes ventajas.

La cirugía robótica es un exponente de un desarrollo tecnológico quirúrgico avanzado. Tiene un uso multidisciplinar, aplicándose a distintas especialidades, entre las que destaca particularmente la necesidad de su utilización en:

- Urología: prostatectomía radical, nefrectomía parcial, nefrectomía radical, pieloplastia, cistectomía.
- Ginecología: histerectomía benigna, histerectomía oncológica, sacrocolpopexia, miomectomía, endometriosis profunda, linfadenectomía pélvica y para-aórtica.
- Cirugía general: colectomía derecha, colectomía izquierda, colectomía total, resección de recto, sigmoidectomía, cirugía bariátrica, cirugía gastroesofágica, cirugía hepatobiliar, cirugía pancreática.

- Cirugía torácica: lobectomía, timectomía, segmentectomía, resección pulmonar en cuña, cirugía mediastínica, linfadenectomía.
- Otorrinolaringología y Cirugía maxilofacial: resección de tumores benignos y malignos de orofaringe T1 y T2, resección tumores hipofaringe, resección tumores laringe, resección tumores de base de la lengua.
- Cirugía compleja multidisciplinar: exenteración pélvica, endometriosis profunda y todas las indicaciones que requieran la intervención de profesionales de más de una especialidad.

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.

Todo ello, fundamenta la imprescindible necesidad de que la adquisición del robot quirúrgico integre a todas estas especialidades para proceder a la realización de las actividades de procesos-indicaciones indicadas, entre otras del Hospital, 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.

La posición quirúrgica en las especialidades requeridas en el presente expediente es fundamental desde tres puntos de vista: correcto abordaje quirúrgico y exposición adecuada, requerimientos anestésicos y las complicaciones potenciales relacionadas con la propia posición. Por tanto, la posición quirúrgica es fundamental, tanto para facilitar la intervención quirúrgica como para evitar futuras complicaciones y lesiones derivadas de dicha posición.

Nuestra área sanitaria es la de mayor edad de la CAM en la que se asocian además comorbilidades importantes como las patologías cardiopulmonares o la obesidad que hace

complicado o imposible mantener al paciente en posición de Trendelenburg de manera prolongada. Un sistema de excelencia como el que aspiramos en nuestra URMI, debe permitir contar con tecnología que minimice el tiempo de posición forzada para el paciente, disminuyendo el riesgo de sufrir complicaciones o lesiones derivadas de la misma. Las publicaciones científicas en el área de anestesia así lo avalan y consideramos importante valorar notablemente esta posibilidad. Este hecho cierto puede condicionar el convertir la cirugía mínimamente invasiva en abierta o a cambiar su posición durante el acto quirúrgico, lo que conlleva el no tener acceso ideal a los beneficios de cirugía mínimamente invasiva o a múltiples ineficiencias en tiempo al tener que cambiar su posición en varias ocasiones. Situaciones especialmente relevantes en la cirugía general (obesidad, colon o hepática), ginecológica y urología que pueden necesitar diferentes cambios de posición durante el acto quirúrgico por necesidad de exponer una región anatómica diferente que condiciona la retirada los instrumentos/brazos del paciente para cambiar la posición quirúrgica, con tiempos muertos durante los procedimientos por cada cambio de posición.

La Unidad interdisciplinaria e Interhospitalaria de cirugía robótica (URMI) tiene la obligación de ser eficiente y de valorar positivamente aquellas soluciones o tecnologías que aseguren la mayor seguridad del paciente y que además no impacten negativamente en la productividad del quirófano. A este respecto la optimización de URMI disminuiría el gasto debido a su uso multidisciplinar y estandarización de materiales y procedimientos según indicación quirúrgica.

Este tipo de sistema robótico con mesa quirúrgica integrada proporciona un salto cualitativo frente a la laparoscopia para implementar el proyecto de una URMI objeto del contrato. Representa, por lo tanto, un avance muy importante para adaptarse a la realidad de la medicina.

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 Urología (prostatactomía radical, nefrectomía parcial, nefrectomía radical, pieloplastia, cistectomía), Ginecología (histerectomía benigna, histerectomía oncológica, sacrocolpopexia, miomectomía, endometriosis profunda, linfadenectomía pélvica y para-aórtica), Cirugía general (colectomía derecha, colectomía izquierda, colectomía total, resección de recto, sigmoidectomía, cirugía bariátrica, cirugía gastroesofágica, cirugía hepatobiliar, cirugía pancreática), Cirugía torácica (lobectomía, timectomía, segmentectomía, resección pulmonar en cuña, cirugía mediastínica, linfadenectomía), Otorrinolaringología y Cirugía maxilofacial (resección de tumores benignos y malignos de orofaringe T1 y T2, resección tumores hipofaringe, resección tumores laringe, resección tumores de base de la lengua) y Cirugía compleja multidisciplinar (exenteración pélvica, endometriosis profunda y todas las indicaciones que requieran la intervención de profesionales de más de una especialidad).

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.

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 indivisible las prestaciones 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, y el bienestar 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, como el principio de eficacia y economía en la ejecución del gasto, 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 primer epígrafe 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 y eficiencia del acto quirúrgico.

La mesa quirúrgica integrada al 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 al 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.

Hay intervenciones que necesitan diferentes posiciones del paciente para una correcta exposición de la anatomía a intervenir, como es por ejemplo la Resección Anterior Baja, en la que la posición para la disección del ángulo esplénico es diferente que la necesaria para el recto, lo que obliga a un cambio de posición del paciente durante la intervención. También en patologías Hepatobiliopacréaticas, etc. Por tanto, con la opción de la Mesa Integrada eso se consigue sin desconectar al paciente del robot. Acortando, por tanto, tiempos quirúrgicos. La integración de la Mesa en el sistema robótico va a permitir corregir esa posición cuando ya no se requiere, sin interrumpir el proceso quirúrgico, sincronizados con los brazos, minimizando así los problemas potenciales tales como edema facial y laríngeo, lesiones de plexo braquial (afectando a la red

nerviosa que se localiza en el cuello), riesgo de vómitos en el postoperatorio, aumento de la presión intraocular con riesgo a lesiones oftálmicas, elevación de la presión venosa yugular e intracraneal que puede producir descenso de la presión de perfusión cerebral, restricción de la distensión pulmonar etc.

En cuanto a las características de la mesa quirúrgica, se ha optado por este tipo porque las cirugías robóticas suelen ser intervenciones complejas oncológicas que necesitan varias horas en la que el paciente está en la misma posición de Trendelenburg durante toda la intervención. Las ventajas principales de esta mesa quirúrgica que se integra con el software del robot son que usa la gravedad para exponer la mejor anatomía posible en cada fase de la intervención, optimizando los espacios anatómicos para trabajar con una perspectiva ideal en cada momento. Permite intervenir a pacientes de riesgo que no admitirían posiciones tan pronunciadas y tan prolongadas de Trendelenburg. Esta posición tan pronunciada del paciente no es necesaria para todo el tiempo de la intervención.

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 interrumpir 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, art. 145.5 y 6) (que estén vinculados al objeto del contrato, que sean objetivos y que respeten los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad), y 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 mejorado 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 objetivos**, 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 **objetivos** y evaluables de forma automática, **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.

La justificación de los criterios seleccionados es la siguiente:

1.-En cuanto a la garantía se establece como criterio de valoración (Máximo 30 puntos; 2º año de garantía: 15 puntos, 3º año de garantía: 30 puntos), 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 se traduce en 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 solicitan en la garantía exigida en el Pliego de Condiciones Técnicas. Es decir, un mantenimiento integral.

2.- Mejora al Plan de Formación (Máximo 21 puntos; No oferta bolsa: 0 puntos, Si oferta bolsa: 21 puntos). 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 e innovaciones.

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 el operador económico cumpla con las prescripciones técnicas esenciales que se han definido en la prestación contractual, la falta de presentación 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 con mesa quirúrgica integrada.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2023.09.27 14:54

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

MEMORIA ECONOMICA - PRESUPUESTO ESTIMADO DE LICITACION

P.A. 29/2023 HUP, SUMINISTRO E INSTALACION DE UN SISTEMA DE CIRUGIA ROBOTICA CON MESA QUIRURGICA INTEGRADA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA (2 MESES, o en caso de proceder, máximo 29 de diciembre de 2023)

EPÍGRAFE	Lote	Producto	Cantidad	P. UNITARIO BASE IMPONIBLE	IVA 21%	P. UNITARIO CON IVA	TOTAL S/IVA	IVA TOTAL	TOTAL C/IVA
62304	1	SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA CON MESA QUIRÚRGICA INTEGRADA	1	1.835.206,61 €	385.393,39 €	2.220.600,00 €	1.835.206,61 €	385.393,39 €	2.220.600,00 €
TOTAL							1.835.206,61 €	385.393,39 €	2.220.600,00 €

ANUALIDADES	hasta 29/12/2023	C/IVA
2023	2	2.220.600,00 €
TOTAL		2.220.600,00 €

VALOR ESTIMADO
1.835.206,61 €

VOLUMEN NEGOCIO	v. estimadoX1,5
	2.752.809,92 €