

MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE NEUROESTIMULADORES PARA EL TRATAMIENTO DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO, PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1.- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluye dentro de la cartera de servicios, la estimulación cerebral profunda para el tratamiento de una variedad de enfermedades o alteraciones que cursan con síntomas neurológicos invalidantes. Entre estas se encuentran la enfermedad de Parkinson, el temblor esencial y las distonías, que, tras el avance y progresión de la enfermedad, muchos pacientes son candidatos a un tratamiento de estimulación cerebral profunda para el control de los síntomas asociados.

El tratamiento de estos pacientes requiere un abordaje integral desde la identificación de aquellos candidatos idóneos para esta terapia, la planificación del procedimiento quirúrgico y el seguimiento y manejo del paciente durante los años siguientes al implante el neuroestimulador. Esto conlleva un abordaje multidisciplinar coordinado entre los diferentes profesionales clínicos involucrados, entre los que intervienen neurocirujanos, neurólogos, neurofisiólogos y psicólogos, que garantice el éxito del tratamiento y los mejores resultados de la terapia.

Tras un análisis del mercado actual y contrastar la viabilidad de una solución integral, se planea la convocatoria de un expediente de contratación que asegure un abordaje integral de estas patologías en el transcurso de su progresión (indicación de estimulación cerebral profunda y manejo del paciente después del implante).

El desarrollo tecnológico de los últimos años en relación al equipamiento asociado a esta terapia hace necesaria la renovación/incorporación de los últimos avances tecnológicos, que ayudarán a obtener los mejores resultados posibles, teniendo un impacto en la ganancia de eficiencia y la reducción de costes directos e indirectos asociados a dicha terapia.

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón como Institución Sanitaria Pública tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la Atención Sanitaria a los usuarios demandantes de la misma con los principios de calidad, eficiencia y racionalización del gasto público.

En la práctica asistencial de este centro sanitario, se utilizan en los servicios de Hemodinámica, UCI, Neurorradiología, C. Experimental y Quirófanos reactivos diferentes para la monitorización de altas y bajas dosis de heparina, la necesidad de sustituir a nuevos modelos



de equipos, debido a la obsolescencia de los actuales equipos con los que cuenta el Hospital, para el control de las dosis de heparina es indispensable para la seguridad del paciente.

Dada su importancia y el volumen de productos a adquirir, resulta preciso tramitar el correspondiente expediente de licitación para adquirir estos materiales necesarios en el laboratorio de Hematología para liderar un control de todos los equipos y usuarios y la integración de los resultados en el histórico del paciente.

El volumen de este tipo de material, unido al notable número de unidades que se consumen diariamente, y a la casuística del complejo hospitalario, origina dificultades en la gestión de los stocks de estos productos, que abarcan tanto el mantenimiento de espacios, como la disposición de los productos en cantidades sostenibles que mejoren el consumo racional de los mismos. Es por ello que el lote 1 y único, no es susceptible de desglose, por precisar un tratamiento uniforme, incompatible con la adjudicación a varios licitadores.

Esta necesidad obedece al objetivo del Hospital Universitario Gregorio Marañón de seguir cumpliendo los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios recogidos en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

El artículo 16 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, define el contrato de suministro como aquel que tiene por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles.

En el presente procedimiento, el objetivo principal de la administración es la adquisición y/o compra de un producto y las obligaciones que se derivan para el futuro adjudicatario, consisten, en primer lugar, en la entrega del citado producto y en segundo lugar, la de entregar mediante cesión en uso durante la vigencia del contrato, el equipamiento y material necesario para la implantación de los dispositivos de estimulación cerebral profunda, cuyas características se especifican en el pliego de prescripciones técnicas particulares.

Se plantea la convocatoria de este expediente en base a las necesidades asistenciales previstas por un plazo de ejecución de 12 meses con los precios actuales de compra, y de acuerdo con lo establecido en el art.28, número 1, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2.- VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Para la determinación del precio unitario de los bienes o productos objeto del presente expediente, se ha tenido en cuenta:



- Por un lado, el precio actual de compra del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, ya que no se trata de productos de nueva adquisición, sino que se trata de continuar adquiriendo los mismos bienes o productos que se venían adquiriendo en el Hospital, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como los precios ofertados por proveedores del sector.

- Por otro lado, con el objetivo de adecuar el precio de licitación al mercado, el precio medio de licitación de otros Hospitales con respecto a los mismos bienes o productos objeto del presente expediente 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. En todo caso, en el precio unitario se consideran todos los costes que lo integran (coste del producto y resto de materiales que forman parte del proceso, coste del mantenimiento integral de los equipos cedidos, coste de la amortización de los equipos cedidos, formación).

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 **(1.199.535,92 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 TRES 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 **1.088.538,18 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **110.997,74 euros**, lo que supone un presupuesto total de **1.199.535,92 euros** IVA incluido.

Anualidad	Base imponible	IVA	Total
2024 (6 MESES)	544.269,09	55.498,87	599.767,96
2025 (6 MESES)	544.269,09	55.498,87	599.767,96
TOTAL:	1.088.538,18	110.997,74	1.199.535,92



Valor estimado del contrato (101 LCSP): **5.660.398,54 EUROS**

1.088.538,18 euros	PROPUESTA
217.707,64 euros	20% MODIFICACIÓN
1.088.538,18 euros	PRÓRROGA
1.088.538,18 euros	PRÓRROGA
1.088.538,18 euros	PRÓRROGA
1.088.538,18 euros	PRÓRROGA

El gasto se imputará con cargo a las partidas presupuestarias 27005, 27004.

BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21 %	IMPORTE	PARTIDA
1.069.047,96	106.904,79		1.175.952,75	27005
19.490,22		4.092,95	23.583,17	27004

3.- 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.



4.- 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.

5.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO. (ART. 145 LCSP)

5.1.-Criterios relacionados con los costes:

5.1.1.-Ponderación 70 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:

$$P = 70 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

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.



5.2.- Criterios cualitativos:

5.2.1.-Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas.....30 puntos.

LOTE 1. ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA PARA TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO

SUBLOTE 1.1.- PACIENTE NUEVO CON NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO

- Batería recargable de alta duración (15 años) con datos sobre vida útil remanente de la misma 4 puntos
- Compatible con Resonancia Magnética de 1,5T de cuerpo completo bajo condiciones específicas 4 puntos

SUBLOTE 1.2.- PACIENTE NUEVO CON NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE DE DOBLE CANAL CON CAPACIDAD DE REGISTRO DE SEÑALES CEREBRALES Y ANÁLISIS DE POTENCIALES DE CAMPO LOCAL

- Capacidad de registro de señales cerebrales (LFP) y estimulación simultánea 4 puntos
- Compatible con RMN de 1,5T Y 3T de cuerpo completo bajo condiciones específicas con posibilidad de mantener terapia activa 4 puntos

SUBLOTE 1.3.- RECAMBIO NEUROESTIMULADOR RECARGABLE

- Batería recargable de alta duración (15 años) con datos sobre vida útil remanente de la misma 3 puntos
- Compatible con Resonancia Magnética de 1,5T de cuerpo completo bajo condiciones específicas 3 puntos

SUBLOTE 1.4.- RECAMBIO NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE

- Capacidad de registro de señales cerebrales (LFP) y estimulación simultánea 3 puntos
- Compatible con RMN de 1,5T Y 3T de cuerpo completo bajo condiciones específicas con posibilidad de mantener terapia activa 3 puntos

SUBLOTE 1.5.- SISTEMA DE MICROREGISTRO PARA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

- Compatibilidad con sistema de registro intraoperatorio con software de detección de entrada y salida del subtálamo y capacidad de registro de LFPs 2 puntos



LOTE 2.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE DE 16 CONTACTOS CON CONTROL DE CORRIENTE INDEPENDIENTE Y ELECTRODOS DE 8 POLOS DIRECCIONAL SEGMENTADO Y DE 8 OIKIS OMNIDIRECCIONAL EN LÍNEA

Tipo de control de Corriente

- Hardware con una fuente de corriente..... 0 puntos
- Hardware con múltiples fuentes de corriente independiente..... 2 puntos
- Hardware con múltiples fuentes de corriente independiente (una por polo) y distribución de corriente en 1 %, que permita la activación de más de dos contactos de forma simultánea e independiente de la polaridad programada en cada contacto..... 5 puntos

Área de cobertura del electrodo con 8 polos en línea y en anillo

- < 7,5 mm 0 puntos
- 7,5 - 10,5 mm..... 2 puntos
- 10,5 mm5 puntos

Frecuencias múltiples independientes

- ≤2..... 0 puntos
- 2 a 3 2 puntos
- >3.....5 puntos

Compatibilidad del generador recargable con RNM

- Sin compatibilidad 0 puntos
- Compatibilidad de cuerpo completo solo con electrodos implantados (B1rms de hasta 2uT) 2 puntos
- Compatibilidad de cuerpo completo con el generador implantado (B1rms de hasta 2 uT) 5 puntos

Longevidad batería recargable

- <10 años 0 puntos
- 10 a 15 años..... 2 puntos
- >15 años 5 puntos

Software de visualización post-operatorio para programación

- Sin software de visualización post-operatorio para programación 0 puntos
- Con software de visualización post-operatorio para programación sin visualización en tiempo real en el programador clínico con cada cambio en la programación del paciente..... 2 puntos



- Con software de visualización y tractografía post-operatorio para programación con visualización en tiempo real en el programador clínico con cada cambio en la programación del paciente. Software incluido en programador clínico en el Hospital..... 5 puntos

LOTE 3:

LOTE 3.1.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DIRECCIONAL NO RECARGABLE CON SOFTWARE ACTUALIZABLE Y COMPATIBLE CON MRI DE CUERPO ENTERO

- 1) Posibilidad de que el generador pueda programarse de forma remota, vía internet, sin necesidad de que el paciente acuda a la consulta.

SI 7 puntos
 NO 0 puntos

- 2) Programador del médico y del paciente en aplicación sobre plataforma Apple.

SI 8 puntos
 NO 0 puntos

LOTE 3.2.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA BILATERAL TETRAPOLAR RECARGABLE

- Posibilidad de programación mediante portátil táctil Fujitsu para sistema de gestión de pacientes

SI 7 puntos
 NO 0 puntos

- Mando de Paciente que permita la revisión de las impedancias del sistema

SI 8 puntos
 NO 0 puntos

La valoración de cada uno de los criterios que se detallan a continuación, se efectuará, otorgando la puntuación especificada si se cumplen los requisitos señalados, y 0 puntos si no se cumplen.

TOTAL: 100 PUNTOS

6.-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.

7.- PRÓRROGA.-

Los contratos que se deriven de este expediente podrán ser prorrogados, de conformidad con la legislación vigente.

8- REVISIÓN DE PRECIOS.- No se admite en este contrato revisión de precios.

9.- 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: Artículo 87.1, apartado a) de la Ley de Contratos del Sector Público.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Artículo 89.1 de la LCSP, apartado/s: a), b) y c)

10.- 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.

En Madrid, a 20 de marzo de 2024

Fdo.: Francisco Javier Grandas Pérez
Jefe de Servicio de Neurología

Fdo.: Roberto García Leal
Jefe de Servicio de Neurocirugía



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055441728532782985529**