

EXPEDIENTE: PNSP 2024-1-040

MEMORIA JUSTIFICATIVA RELATIVA A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSVENOSA “LUX VALVE” CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Visto el informe emitido por el Servicio de Cardiología donde se constata la necesidad e idoneidad a cubrir, quedando justificada en atención al objeto que se pretende contratar, así como en [REDACTED] a las funciones que este hospital tiene asignadas, la tramitación de un expediente de estas características.

1. OBJETO DETALLADO DEL CONTRATO (ART. 99 LCSP)

El objeto del presente contrato consiste en el suministro del SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSVENOSA “LUX VALVE”, para el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos, así como el asesoramiento asistencial, si así se requiriese por el Servicio Promotor, al personal que se determine para el correcto uso de los productos objeto de la presente licitación, cuyas características y requisitos se especifican en el pliego de prescripciones técnicas.

2. DURACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 29 LCSP)

La duración del contrato será de un mes desde la formalización del contrato

Procede prórroga: **No**

3. MODIFICACIONES POSIBLES PREVISTAS: No

4. ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN

Los productos objeto de la presente licitación han sido autorizados expresamente por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios en interés de la salud por uso compasivo, para el tratamiento de un paciente con insuficiencia tricúspide masiva y síntomas de insuficiencia cardiaca derecha con deterioro del ventrículo derecho. Dicho paciente presenta varias comorbilidades con un riesgo quirúrgico elevado, por lo que se ha descartado la cirugía convencional y las técnicas de reparación percutánea borde a borde. La opción disponible sería un implante percutáneo de una válvula tricúspide transcatéter, pero por condiciones del ventrículo derecho, inferior a 65 mm, no se puede implantar ninguna de las disponibles en la actualidad. La única opción disponible es el implante de una válvula transcatéter tricúspide “Lux Valve” por no existir ningún otro en el mercado adecuado para este paciente.

En este sentido, el procedimiento de adjudicación que se considera más adecuado elegir, es el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, al concurrir razones técnicas al no existir competencia, al tratarse de un tratamiento compasivo, en los términos definidos en el artículo 168 a) 2º de la LCSP, tramitándose el expediente de forma ordinaria.

5. DIVISIÓN EN LOTES (ART. 99 LCSP)

NO. Lote único. Se plantea en un solo lote debido a la compatibilidad que debe existir entre los productos integrantes del expediente.

6. VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DE ESTE (ART. 101 LCSP)

El contrato se adjudicará por los precios unitarios de los bienes o productos objeto del mismo.

Las ofertas de los licitadores no podrán superar el precio máximo de cada artículo (Nº de orden).

Los productos objeto del Presente Procedimiento de Licitación han sido autorizados por uso compasivo para un paciente, por lo que no disponemos de precios de mercado.

En base a lo expuesto anteriormente, el valor estimado del contrato sería el siguiente:

<i>Base imponible (s/IVA)¹</i>	29.200,00 €
<i>Importe de las prórrogas (s/IVA)²</i>	0,00 €
<i>Importe de la modificación del contrato inicial (s/IVA)³</i>	0,00 €
Valor estimado del contrato (Artículo 101 LCSP)	29.200,00 €

¹ Importe base imponible del contrato, calculando en función del precio del bien por la cantidad estimada del Servicio Promotor

² Importe posible prorrogas

³ Importe posibles modificaciones del 20%

7. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN (art. 202 LCSP)

La especial incidencia que los suministros, servicios y obras objeto de este contrato tienen en las actividades sanitario-asistencial del Hospital Clínico San Carlos en régimen de 24 horas/día, los 365 días del año, hace necesario establecer un régimen particular de evaluación y control en la ejecución del presente contrato, así como establecer un régimen especial de penalizaciones y sanciones, que se detallan y explicitan en la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para su aplicación en aquellos supuestos en que las prestaciones exigidas sean ejecutadas defectuosamente.

Las condiciones especiales de ejecución que se solicitan están vinculadas al objeto del contrato, no son discriminatorias, son compatibles con el derecho comunitario: Su finalidad es el consumo socialmente responsable, resulta idóneo tomar en consideración las condiciones medioambientales que se empleen en la realización del suministro adjudicado.

8. JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE SOLVENCIA

Según lo establecido en el articulado 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**, se constata la necesidad de establecer unos criterios exigibles de solvencia

económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento de contratación y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas.

9. GARANTÍA PROVISIONAL. GARANTÍA DEFINITIVA

No se considera necesario solicitar la constitución de una garantía provisional, porque no tendría efectos negativos en el desarrollo de la actividad asistencial.

Se considera necesaria la constitución de una garantía definitiva del 5%.

10. REGULACIÓN ARMONIZADA

NO. El presente contrato no está sujeto a regulación armonizada por no sobrepasar su valor estimado los límites previstos en el art. 19 de la Ley 9/2017 que, para los contratos de suministros y de servicios, es de 215.000 euros.

11. RESPONSABLE DEL CONTRATO

El órgano de contratación nombra como Responsable del Contrato al Facultativo del Servicio de Cardiología (Unidad de Hemodinámica), para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

La unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato es el Servicio de Cardiología (Unidad de Hemodinámica).

12. FORMA DE COMPRA DE ESTE MATERIAL:

No disponemos de información de compras anteriores.

En Madrid, a *la fecha de la firma*

Fdo.:

Firmado digitalmente por: ASCARIZ GONZÁLEZ JOSÉ MANUEL
Fecha: 2024.02.09 10:34

Jefe del Servicio de Suministros

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.02.23 13:57
Referencia: 07/421465.9/24
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).