

RESOLUCION INICIO DE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO

EXPEDIENTE Nº 2024-0-47

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE.

El Director Gerente del Hospital Universitario La Paz, en función de las atribuciones conferidas por la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de 13 de septiembre de 2021, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 222 de 17 de septiembre).

Vista la justificación, emitida por los Jefes de Servicio de Cardiología y Cirugía Cardíaca, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de la contratación del *suministro de válvula aórtica transcáteter autoexpandible* con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental, por ello se pretende formalizar un contrato con arreglo a las siguientes características:

- El objeto del contrato del procedimiento de contratación se encuentra dividido en 2 lotes.

Lote 1.- Válvula aórtica transcáteter autoexpandible con valvas de pericardio bovino.

Lote 2.- Válvula aórtica transcáteter autoexpandible con valvas de pericardio porcino.

- **Memoria justificativa.**

El material o equipo que se solicita en el presente procedimiento es de uso habitual en el Hospital Universitario La Paz y, por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el Hospital.

Realizado un estudio de consumos basado en los datos históricos, así como de la actividad prevista futura, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo de 12 meses.

La forma de adquisición del contrato de suministro será un procedimiento público que garantice a los licitadores un tratamiento igualitario y no discriminatorio y a la Administración la adquisición de los productos con mejor relación calidad/precio.

La necesidad de homologación de varios proveedores para el suministro de distintas válvulas aórticas transcater (TAVIs) autoexpandibles se justifica por las características inherentes al objeto del contrato citado y por otro lado, la casuística de pacientes con una gran diversidad anatómica, hace imprescindible disponer de una amplia gama de modelos de TAVIs, que permitan adaptarse a la anatomía del paciente, con diferentes tamaños y formas de los anillos aórticos, cuya variabilidad no cubre un solo modelo, evitando complicaciones como la embolización de la válvula o la mala adaptación.

Asimismo, se pretende adquirir TAVIs con diferentes vías de acceso en función de la patología del paciente.

En concreto, el carácter del objeto contractual justifica dicha necesidad por los siguientes motivos:

1. Por ser el Hospital Universitario La Paz (en adelante “el Hospital”) centro de referencia en el ámbito sanitario para pacientes con estenosis aórtica grave, siendo las técnicas percutáneas una alternativa menos invasiva que la cirugía abierta para el tratamiento de estas afecciones, garantizando mejores resultados clínicos y calidad de vida de los pacientes.
2. Las válvulas aórticas transcater implantables (TAVIs) autoexpandibles han demostrado, a través de estudios clínicos, reducir significativamente la mortalidad y las complicaciones en comparación con los tratamientos quirúrgicos tradicionales, especialmente en pacientes de alto riesgo, en los que la intervención quirúrgica tradicional podría resultar en una recuperación prolongada o con resultados inaceptables. La tecnología percutánea autoexpandible permite una mejor adaptación y sellado en la anatomía aórtica del paciente, reduciendo las tasas de fuga paravalvular, lo cual es crítico para la funcionalidad a largo plazo de la válvula.
3. Se trata de un procedimiento mínimamente invasivo, lo que conlleva a tiempos de recuperación más cortos, menor estancia hospitalaria, y menor necesidad de cuidados intensivos en comparación con la cirugía a corazón abierto. Esto es especialmente beneficioso para pacientes mayores o con comorbilidades que no son candidatos ideales para cirugía convencional.
4. Las válvulas aórticas transcater implantables autoexpandibles están asociadas con menores tasas de complicaciones graves como el accidente cerebrovascular y la insuficiencia renal aguda. Esto contribuye a mejores resultados de salud y una experiencia más segura para el paciente. La tecnología de autoexpansión facilita un ajuste más preciso y estable en la aorta, minimizando la fuga paravalvular que es común en otras formas de válvulas transcater. Este sellado más efectivo asegura una mejor funcionalidad y durabilidad de la válvula.
5. La reducción en el tiempo de hospitalización y la disminución de complicaciones postoperatorias conducen a una optimización en los recursos hospitalarios. Esto, a largo plazo, se traduce en un ahorro significativo en costos asociados a la atención hospitalaria y en una mayor eficiencia del sistema de salud. Aunque la inversión inicial en válvulas TAVIs puede ser significativa, la reducción en la duración de la hospitalización y la menor necesidad de intervenciones secundarias puede traducirse

en ahorros sustanciales a largo plazo. Además, el menor uso de recursos hospitalarios postoperatorios contribuye a una mejor gestión de los recursos

6. Siguiendo la tendencia de los últimos años, la mayor experiencia y capacitación de los facultativos, las indicaciones de utilización de las TAVIs autoexpandibles y el envejecimiento poblacional, se prevé un incremento anual del 10% en los próximos años.

- **Justificación de los criterios de solvencia.**

Atendiendo al objeto de contrato que se licita y a las prestaciones en que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al mencionado objeto de contrato, siendo los medios seleccionados:

- Acreditación de la solvencia económica y financiera: de entre los medios previstos en el artículo 87 de la LCSP se seleccionan: Apartado 1.a) y c).
- Acreditación de la solvencia técnica o profesional: se seleccionan los siguientes medios: Artículo 89.1.a), e) y f) de la LCSP.

La selección de los criterios de solvencia especificados obedece a la naturaleza misma de las prestaciones en que se concreta el objeto del contrato a fin de garantizar que el adjudicatario dispone de los medios y cualificación adecuados para llevar a término la ejecución del contrato y ello respetando el principio de concurrencia y no discriminación por cuanto dichos criterios están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.

- **Justificación de los criterios de valoración de las ofertas y adjudicación del contrato.**

Atendiendo al contenido del artículo 145 de la LCSP se establecen los siguientes criterios de valoración de las ofertas por considerarse idóneos para la adjudicación del contrato a la oferta que represente la mejor relación calidad/precio atendiendo a la naturaleza de este y a la salvaguarda del principio de proporcionalidad

- Criterios cualitativos: tendentes a la valoración óptima de la calidad de las proposiciones:
 - Evaluables mediante fórmulas: 40
- Criterios relacionados con el coste de la proposición y en consideración del precio: 60

- **Justificación de la elección de los criterios de desempate.** Atendiendo a los criterios establecidos en el artículo 147.1 de la LCSP se fijan los siguientes:

En atención a las prescripciones del **artículo 147** de la **LCSP**, la selección de los criterios de desempate obedece al establecimiento de una prelación que, estando adecuadamente vinculada al objeto del contrato y resultando proporcional al mismo, solvente los empates que se produzcan entre dos o más ofertas en atención a criterios de compromiso social.

- **Condiciones Especiales de Ejecución.** Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución el mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato. Cláusula 1.15 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este. (artículo 101 LCSP).** Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
12.669.930,00 euros.

RESUELVE

ORDENAR el inicio del expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 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 para el *suministro de válvula aórtica transcáteter autoexpandible*, por un importe de DOS MILLONES QUINIENTOS DOS MIL QUINIENTOS EUROS I.V.A. incluido (2.502.500,00 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO RAFAELFERNANDO
Fecha: 2024.09.30 21:43