

ASUNTO: Contratación para el SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PAPC 2025-1-7 NGS.

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE

1. Necesidad, idoneidad y contenido (Art. 28 LCSP):

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el Servicio de Anatomía Patológica para el periodo 2025-2027, se ha determinado la necesidad adquirir reactivos y diverso material necesario para la técnica de secuenciación masiva para la detección de biomarcadores accionables en terapias dirigidas con la aportación del equipamiento de utilización indispensable y conjunta para llevar a cabo el proceso de extracción, cuantificación, secuenciación y análisis de los resultados por la técnica de secuenciación masiva.

Se ha facilitado por parte del Servicio de ANATOMIA PATOLÓGICA las prescripciones técnicas mínimas, así como las personas responsables del contrato, según Informe definitorio del expediente, con el fin de cubrir eficientemente las necesidades del Servicio.

Debido a las actuales recomendaciones de las guías nacionales e internacionales de estudiar de forma simultánea múltiples biomarcadores diagnósticos y predictivos de respuesta a tratamiento pacientes con cáncer, la incorporación de la secuenciación de próxima generación (NGS, *next-generation sequencing*) o secuenciación masiva a los Servicios de Anatomía Patológica resulta imprescindible para el correcto manejo del paciente.

Los paneles moleculares sustituyen, con un solo estudio, la realización de estudios múltiples. Por tanto, la implantación de NGS optimiza los recursos por las siguientes razones:

- Permite la realización de biomarcadores en una sola muestra de tejido, esencial en biopsias pequeñas, como las pulmonares, en las que el tamaño de la muestra es un factor limitante en el diagnóstico y manejo del paciente oncológico que frecuentemente requiere tratamiento urgente.
- Disminuye el gasto en reactivos en algunas muestras y el gasto farmacéutico.
- Reduce el tiempo de manejo de la muestra por el técnico.
- Disminuye la diversificación de técnicas moleculares (PCR, FISH, IHQ) en el laboratorio.
- Acota las terapias dirigidas para cada paciente, aumentando seguridad del paciente y optimizando la utilización de recursos farmacéuticos muy costosos.
- Reduce los tiempos de respuesta diagnóstica.
- Disminuye técnicas diagnósticas invasivas adicionales (BAG, cirugía abierta).
- Disminuye tiempos de espera al tratamiento.
- Evita la derivación de muestras a otros hospitales para el uso de recursos centralizados con la consiguiente pérdida de bloques tumorales y retrasos diagnósticos constatados en los casos que han sido enviados al Hospital Doce de Octubre.
- Disminuye la carga burocrática del constante envío de muestras a centros ajenos.

La urgencia en la adquisición de esta herramienta, reside fundamentalmente en la importancia en el cáncer de pulmón, ovario, próstata y carcinoma pancreatobiliar.

Pacientes con tumores de origen desconocido y muchos con tumores colorectales, endometriales, mamarios y del SNC también se benefician de los resultados de la NGS.

Todas las muestras de carcinoma de pulmón no microcítico (CPNCP) requieren de la realización de nueve biomarcadores según las guías oncológicas actuales:

- EGFR, ALK, ROS1, BRAF, PD-L1, NTRK, RET, MET, KRAS

Todos ellos se agrupan en un panel reducido de NGS, y algunos (MET, por ejemplo), requieren de NGS para su determinación.

En el Hospital de Getafe, el número de biopsias de pulmón (CPNCP) susceptibles de biomarcadores ha sufrido un notable incremento, de una media de 53 tumores en los años 2019-2021 a 100 tumores anuales en los años 2022 y

NGS PAPC 2025-1-7 SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

2023. Solamente del año 2022 al 2023, el aumento de técnicas moleculares que se realizan en cáncer de pulmón se ha incrementado un 32%.

El número de carcinomas de colon y recto ha aumentado de una media de 124 tumores primarios anuales a 180 en 2023, suponiendo un aumento de un 45%. Estos tumores requieren el estudio de mutaciones de KRAS, NRAS y BRAF, el de inestabilidad de microsatélites y, en casos seleccionados, el de mutaciones HER2 y NTRK.

En 2023, se han realizado 300 determinación de proteínas reparadoras del ADN, un 27% más que en 2022 y 100 determinaciones de KRAS, un 56% más que en 2022.

El carcinoma de mama requiere NGS en tumores irresecables o en estadios metastáticos para determinación de probables mutaciones en genes NTRK, inestabilidad de microsatélites y determinación de la carga mutacional. Además, se necesita enviar muestras de cáncer de mama para determinación de los genes BRCA 1 y 2, así como del estatus de la vía de recombinación homóloga en algunos cánceres de mama y en cáncer seroso de ovario.

En 2023 el HUG contó con más de 200 resecciones de cáncer de mama y con 20 carcinomas de ovario. Así mismo, el carcinoma de endometrio requiere de estudio molecular para determinar factores diagnósticos y predictivos de tratamiento. El HUG tuvo aproximadamente 40 casos de carcinoma de endometrio en 2023, suponiendo un 25% de aumento de estos tumores frente a los años anteriores.

Teniendo en cuenta que este hospital figura como referencia en cáncer de pulmón, en cáncer de mama y en neurocirugía, el volumen de muestras oncológicas que se maneja es muy superior al de otros hospitales circundantes de tamaño similar. Por tanto, no resulta eficiente ni segura la derivación de muestras a otros centros para la realización de técnicas moleculares.

Tampoco el Servicio de Anatomía Patológica cuenta con una infraestructura técnica ni administrativa que pueda gestionar la derivación masiva de muestras por iniciativas centralizadoras de estas técnicas (NGS) a otros hospitales.

2. Lotes y duración (Art. 99 y Art. 29 LCSP):

De acuerdo con el art. 99 de la LCSP, el expediente se compone de un único lote debido a que se trata de una misma técnica únicamente diferenciada por el número de genes, y que en términos de eficiencia, la técnica de NGS permite reducir el tiempo de preparación técnica y el coste directo, resultando en la opción más económica en un momento de gran aumento en la demanda clínica de determinaciones moleculares por el avance de las terapias dirigidas o diana en tumores con alta tasa de mortalidad como es el caso del cáncer de pulmón, el colorrectal o el ovárico. Teniendo en cuenta el alto coste de este tipo de fármacos, queda ampliamente demostrado el beneficio económico de la técnica, que permite adecuar los recursos a las terapias con mayor opción de respuesta terapéutica y minimizar las complicaciones derivadas de tratamientos innecesarios.

La duración del mismo debería ser de 24 meses, prorrogable 24 meses, para que permita la concurrencia periódica, y la reducción de costes, dado que la naturaleza de los productos, las características de su financiación y su importe lo posibilitan, todo ello conforme con el art. 29 de la LCSP.

3. Informe económico (Art. 102 LCSP):

Para la determinación del importe de licitación se han tenido en cuenta los precios actuales de compra y de mercado, calculando el importe total del expediente en 492.075,06 € I.V.A incluido, a imputar en el epígrafe 27002 con el desglose anual:

EPIGRAFE	ANUALIDAD	IMPORTE
27002	2025	184.528,15
	2026	246.037,53
	2027	61.509,38
TOTAL		492.075,06

El Valor estimado del expediente asciende a 894.681,92 €, este valor se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto inicial del expediente, las opciones y modificaciones del presupuesto inicial y el importe de las posibles prorrogas previstas del mismo (IVA excluido).

NGS PAPC 2025-1-7. SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETERMINACIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

4. Justificación del procedimiento y criterios de adjudicación (Art. 131.2 y 156 LCSP):

Persiguiendo obtener la oferta con mejor relación calidad precio, se propone como más conveniente y adecuado, el sistema de adjudicación: PROCEDIMIENTO ABIERTO con pluralidad de criterios para la selección del contratista, con el fin de garantizar que la contratación del presente expediente se ajuste a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, de publicidad y transparencia, y de garantizar la no discriminación e igualdad de trato de los licitadores, con la salvaguarda del cumplimiento de condiciones especiales de formación de personal y las orientaciones medioambientales con el objetivo de realizar una eficiente utilización de los recursos económicos, salvaguardar la libre competencia y garantizar la elección de la oferta con mejor relación calidad precio, y los siguientes criterios de valoración:

- Criterios relacionados con los costes:
Precio de los productos: 70%

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

M: Máxima puntuación del criterio.

A: Presupuesto Base Licitación.

B: Presupuesto Ofertado

C: Presupuesto Ofertado más bajo.

P: Puntuación de la oferta

La fórmula económica que se ha propuesto en el criterio precio de este expediente valora las ofertas económicas cumpliendo los siguientes requisitos: recibirá la mayor puntuación la oferta que contenga el precio inferior y la menor puntuación la oferta que contenga el precio superior, recibiendo 0 puntos la oferta que iguale al precio de licitación; el resto de los puntos se repartirá atendiendo proporcionalmente al ahorro que cada proposición, suponga para el órgano de contratación (se obtendrá mayor puntuación, cuanto menor sea el importe de la oferta). Por tanto, el modelo propuesto permite adecuarse eficazmente al cumplimiento de los principios de transparencia, no discriminación e igualdad de trato, y, a su vez, contribuir al de control de gasto y de eficiencia de los fondos públicos

- Criterios cualitativos, evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: 30 %

De los reactivos:

- Los reactivos deben permitir el estudio de los casos a partir de ADN y de ARN en paralelo para optimizar la utilidad de la muestra pequeña.
Si cumple criterio (acreditado).....5 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos
- Deberá permitir la extracción de los ácidos nucleicos a partir de muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) o muestras citológicas, así como el material necesario para su cuantificación fluorimétrica una vez extraídos en un flujo continuo, realizando todo este proceso en el mismo equipo. Con ello se garantiza el estudio molecular en muestras diversas estándar en nuestro servicio y se evita la cuantificación externa.
Si cumple criterio (acreditado).....3 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

Del equipamiento:

- El sistema automatizado de extracción permitirá extraer en la misma carrera ADN y ARN de cada una de las muestras, optimizando la cantidad de muestra disponible para estudios moleculares más completos.
Si cumple criterio (acreditado).....3 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

-El equipo también tendrá que ser capaz de llevar a cabo la cuantificación de los ácidos nucleicos por



fluorimetría, minimizando la manipulación de la muestra.

Si cumple criterio (acreditado).....2 puntos

No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

- El equipo de extracción de ácidos nucleicos y cuantificación se podrá integrar en un único flujo de trabajo junto con la plataforma integrada y automatizada de secuenciación masiva. Ello disminuye el tiempo técnico-dependiente y la posible contaminación de la muestra.
Si cumple criterio (acreditado).....2 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos
- Plataforma integrada y automatizada de secuenciación masiva que permita, en un solo instrumento, llevar a cabo el flujo de trabajo completo de NGS: preparación de librerías, secuenciación y análisis de los datos. Esto facilita la estandarización y homogeneización del proceso.
Si cumple criterio (acreditado).....6 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos
- El tiempo de respuesta desde la muestra de DNA y RNA al informe no debe ser superior a 24h., incidiendo positivamente en la respuesta a las necesidades asistenciales (urgencia oncológica).
Si cumple criterio (acreditado).....6 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos
- La plataforma de equipamiento debe compartir el mismo software único que permitirá gestionar la extracción, la secuenciación y el análisis, lo que facilita la interpretación de los resultados del análisis.
Si cumple criterio (acreditado).....3 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

5. Responsable del contrato: (Art. 62 LCP)

Con independencia de la unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato que figure en los pliegos, la Jefa del Servicio de Anatomía Patológica, manifestando no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se postula como responsable del mismo para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar su correcta realización.

Getafe,
Jefa Sección de Contratación

Firmado digitalmente por: GARCIA SANZ MARIA DEL MAR
Fecha: 2024.10.30 12:38