

## RESOLUCION INICIO DE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO

### EXPEDIENTE Nº P.A.S.A. 2025-1-16 PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE “CATÉTER BALÓN PARA TRATAMIENTO DE ESTENOSIS URETRALES”

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 el Jefe del Servicio de Urología, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de la contratación del *suministro de catéter balón para tratamiento de estenosis uretrales* 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 no se encuentra dividido en lotes por cuanto media el supuesto contemplado en el artículo 99.3.b) de la LCSP.

La motivación de integrar la prestación objeto del contrato en un único lote se basa en el principio rector básico de la contratación pública, que es la eficiente utilización de los fondos públicos y, que conlleva, buscar la mayor racionalización en la ejecución de las prestaciones.

La integración de todos los suministros en un único lote permitiría optimizar los recursos y mejorar la eficacia y eficiencia del servicio objeto del contrato. Las prestaciones que forman parte del objeto del contrato constituyen “unidad operativa o funcional”; es decir, son elementos inseparables para el logro de una misma finalidad e imprescindibles para el correcto funcionamiento de aquello que se pretende conseguir con la celebración del contrato.

La prestación de los suministros en dos o más lotes supondría un encarecimiento, con respecto al presupuesto estimado para una licitación en lote único, debido básicamente a la ausencia de sinergias operativas y organizativas, así como a la falta de eficiencia en los costes operacionales y de inversión. En este sentido, es muy importante señalar la limitación de los recursos de la Administración y la obligación de ésta a ser eficientes en la gestión de esos recursos.

- **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 indicado anteriormente.

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.

Los catéteres balón recubiertos de paclitaxel son una alternativa eficaz al tratamiento endoscópico y la cirugía abierta.

La dilatación con catéteres balón recubiertos de paclitaxel es un procedimiento ambulatorio que consigue disminuir la tasa de reestenosis al aplicar paclitaxel en la zona estenótica durante el procedimiento. El paclitaxel inhibe el crecimiento de tejido cicatricial disminuyendo la incidencia de recurrencia de estenosis posterior. En un estudio comparativo con otros procedimientos quirúrgicos endoscópicos ha demostrado una eficacia a los 5 años del 70-75% versus 20%. Es, por lo tanto, una alternativa eficaz a la uretrotomía endoscópica, a las dilataciones uretrales repetitivas y en algunos pacientes incluso a las técnicas de uretroplastia.

Pensamos que los pacientes bien seleccionados con estenosis de menos de 3 cm de longitud, con poca fibrosis, pueden beneficiarse de un tratamiento con catéteres balón recubiertos de paclitaxel y evitar una cirugía abierta, que requiere habitualmente un ingreso hospitalario de unos 3 días, y que tiene más efectos secundarios, más morbilidad y consume más recursos sanitarios.

#### Bibliografía

Optilume® Drug-Coated Balloon for Anterior Urethral Strictures - J Urol. 2022 Apr;207(4):866-875.

One-Year Results for the ROBUST III Randomized Controlled Trial Evaluating the Optilume® Drug-Coated Balloon for Anterior Urethral Strictures - J Urol. 2022 Apr;207(4):866-875

Long-Term Outcomes of Recurrent Bulbar Urethral Stricture Treatment With the Optilume Drug-Coated Balloon: Five-Year Results From the ROBUST I Study. J Urol. 2025 Jan;213(1):90-98

FDA approves the Optilume® urethral drug coated balloon for the treatment of urethral strictures. BJU Int. 2022 Mar;129(3):305. doi: 10.1111/bju.15716. BJU Int. 2022 Mar;129(3):305. doi: 10.1111/bju.15

Economic evaluation of Optilume, a drug-coated balloon for recurrent anterior male urethral stricture. BJU Compass 2023; 4(4): 430-436.

- **Justificación de los criterios de solvencia.** No procede en base al tenor del artículo 159.6 b) de la LCSP.

- **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: Hasta 30 puntos.
  - Criterios relacionados con el coste de la proposición y en consideración del precio: Hasta 70 puntos.
- **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 1.13 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este. (artículo 101LCSP).** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.  
58.275,00 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 catéter balón para tratamiento de estenosis uretrales*, por un importe de SETENTA MIL QUINIENTOS DOCE EUROS CON SETENTA Y CINCO CÉNTIMOS I.V.A. incluido (70.512,75 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

## EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO RAFAELFERNANDO  
Fecha: 2025.09.29 21:18