

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE «DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, NERVIO VAGO, SENO CAROTÍDEO Y RAÍCES SACRAS», ASÍ COMO SOBRE LA ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO, LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y OTROS ASPECTOS REFERIDOS AL CONTRATO DE SUMINISTRO, CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Nº Exp.: AM SUM 45/2025 - A/SUM-003589/2026

ÍNDICE

1.	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD	1
2.	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO-PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS	5
3	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA.....	7
4	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS PORCENTAJE	10
5	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO	25
6	DIVISIÓN EN LOTES.....	28
7	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES	30

La presente memoria justificativa se realiza a fin de dar cumplimiento a lo manifestado en el art 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), en el que se establecen los documentos justificativos que deberán aportarse el inicio de un expediente de contratación.

1. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD

Este contrato se celebra para el cumplimiento y realización de fines asistenciales y garantiza la continuidad de la prestación.

El objeto de la presente memoria es, analizar la necesidad de la adquisición de “DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, NERVIO VAGO, SENO CAROTÍDEO Y RAÍCES SACRAS, así como accesorios necesarios para su implantación”, en el caso de que proceda, con destino a los hospitales pertenecientes al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), de la Comunidad de Madrid (CM) en los términos que se establecen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), con el fin de que los profesionales dispongan de los materiales con el objeto de dar continuidad y salvaguardar la calidad asistencial.

Justificación de la necesidad de los sistemas de neuromodulación en pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos,

- La Estimulación Cerebral Profunda (ECP o DBS) es un procedimiento quirúrgico empleado para tratar una variedad de síntomas neurológicos (enfermedad de Parkinson con fluctuaciones motoras, temblor esencial incapacitante, distonías farmacorresistentes y otros síndromes con temblor asociado a esclerosis múltiple o síndrome de Gilles de la Tourette, etc) en pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con medicamentos. Su acción consiste en enviar estímulos eléctricos a áreas específicas del cerebro, bloqueando las señales nerviosas anormales que causan los síntomas de distintas patologías.

La ECP consiste en colocar mediante cirugía estereotáxica, un electrodo en una localización u objetivo cerebral, previamente seleccionado. Este electrodo se conecta a un neuroestimulador que se implanta debajo de la piel del paciente; habitualmente en la zona infraclavicular o bajo la grasa abdominal. Los parámetros de estimulación se pueden controlar desde el exterior a través de un programador.

Para los pacientes implica importantes ventajas al reducir los síntomas motores invalidantes, disminuye la dependencia de fármacos dopaminérgicos y de efectos secundarios y supone una mejora significativa de calidad de vida, funcionalidad y autonomía.

Asimismo, supone una reducción de costes asociados a hospitalizaciones repetidas, complicaciones motoras o gestión de efectos adversos de fármacos y una disminución de días de baja laboral y de la necesidad de asistencia domiciliaria intensiva.

- La estimulación del nervio vago es una terapia adyuvante para pacientes con epilepsia farmacorresistente que no son candidatos a cirugía resectiva o cuyas crisis no son controladas con tratamientos convencionales. Está indicado en pacientes con epilepsias focales resistentes o con síndromes generalizados refractarios cuando se han descartado otras opciones terapéuticas.

La técnica consiste en la colocación de un generador que se implanta de forma subcutánea, el cual es capaz de estimular el nervio vago de forma retrógrada a través de un electrodo, que se dispone alrededor del tramo cervical del nervio. El generador estimula al nervio de forma intermitente con una intensidad, frecuencia y duración que puede variar según los parámetros introducidos a través de un cabezal telemétrico.

Para los pacientes esta terapia supone grandes ventajas al reducir la frecuencia e intensidad de crisis epilépticas, así como una mejora de la calidad de vida, funciones cognitivas y estado de alerta del propio paciente y familiares.

Asimismo, la implantación de estos dispositivos posibilita una reducción de costes derivados de ingresos urgentes por crisis o asociados a la discapacidad por crisis no controladas, así como un menor consumo de medicamentos antiepilépticos de última generación.

- La estimulación del seno carotídeo se ha mostrado eficaz en pacientes con hipertensión arterial resistente (que no alcanzan control adecuado pese a tratamiento farmacológico óptimo) o con insuficiencia cardiaca avanzada con disfunción simpática/autonómica. Este enfoque neuromodulador ofrece una estrategia innovadora en pacientes de alto riesgo cardiovascular que presentan comorbilidad múltiple.

La intervención de estimulación del seno carotídeo consiste en la implantación quirúrgica de un dispositivo de neuromodulación destinado a activar de forma controlada los barorreceptores localizados en el seno carotídeo, una estructura anatómica situada en la bifurcación de la arteria carótida común. En dicha localización se implanta uno o dos electrodos de estimulación que se fijan cuidadosamente alrededor de la pared arterial, sin comprometer el flujo sanguíneo. Los electrodos se conectan a un generador de impulsos implantable, que se aloja generalmente de forma subcutánea a nivel infraclavicular o pectoral.

La implantación de dispositivos de estimulación del seno carotídeo permite a los pacientes mejorar la función cardiaca y de los parámetros hemodinámicos en

insuficiencia cardíaca y reduce significativamente la posibilidad de eventos cardiovasculares de mayor riesgo a largo plazo.

Asimismo, permite una reducción de costes por hospitalizaciones por eventos hipertensivos o descompensación cardíaca y de consumo de medicamentos.

- La Estimulación de Raíces Sacras (ERS) utiliza un generador de impulsos implantable, constituyendo una opción terapéutica para pacientes con incontinencia fecal y urinaria cuando tratamientos conservadores han fallado o con disfunción neuromuscular pélvica, deterioro sensoriomotor del suelo pélvico o etiologías mixtas discapacitantes. La neuromodulación es una alternativa menos invasiva que las técnicas quirúrgicas disponibles, respeta la integridad anatómica del tracto urinario inferior, y es fácilmente reversible ya que no produce lesión neurológica con su implantación.

La intervención de estimulación de raíces sacras consiste en la implantación de un sistema de neuromodulación destinado a regular la actividad de las raíces nerviosas sacras, responsables del control de la función vesical, intestinal y del suelo pélvico. El sistema emite impulsos eléctricos de baja intensidad que modulan los reflejos neurosacros, mejorando la coordinación entre vejiga, intestino, esfínteres y musculatura del suelo pélvico. Tras la intervención, el dispositivo se programa y ajusta de forma ambulatoria, permitiendo adaptar la estimulación a la evolución clínica del paciente, sin necesidad de nuevas cirugías.

La implantación de estas terapias supone grandes ventajas para los pacientes al mejorar el control de esfínteres y reducción de episodios de incontinencia, incrementando la autoestima y reinserción social, así como el confort y la integración familiar/laboral.

Asimismo, supone una reducción de costes asociados a manejo de incontinencia (productos de continencia, ingresos por complicaciones, infecciones urinarias, dermatitis).

Al contar con esta tecnología en los hospitales públicos, se garantiza la continuidad y accesibilidad de la prestación asistencial, de conformidad con el Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

Dado que los dispositivos implantables de neuroestimulación son tecnología en constante evolución, su contratación permitirá incorporar los avances tecnológicos acontecidos con el paso de los años ofreciendo a los pacientes una mejor experiencia y satisfacción, y permitiendo a los hospitales de la Comunidad de Madrid mantenerse a la vanguardia de la tecnología sanitaria, prestando una mejor atención a los pacientes que optan a ser beneficiarios en base a la valoración del facultativo especialista.

2. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO- PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

De acuerdo con el artículo 218 y sucesivos de la LCSP, se propone celebrar Acuerdo Marco para racionalizar y ordenar la adjudicación del PROCEDIMIENTO ABIERTO de conformidad con el artículo 156 y sucesivos de la LCSP, con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que se pretenden adjudicar, tanto en lo que respecta a los precios como a las cantidades previstas, permitiendo a todo operador económicos interesado presentar una proposición en aras de salvaguardar la libre competencia.

En concreto, se propone recurrir al Acuerdo Marco como sistema de racionalización del contrato debido a los siguientes motivos:

- La necesidad de homologación de varios proveedores para el suministro de distintos «SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, NERVIO VAGO, SENO CAROTÍDEO Y RAÍCES SACRAS» se justifica por las características inherentes al objeto del contrato citado y, por otro lado, la casuística de pacientes con una gran diversidad anatómica, entre otros, hace imprescindible disponer de una amplia gama de modelos, que permitan adaptarse a las necesidades de cada paciente para optimizar los resultados.
- El acuerdo marco asegura el suministro continuo de estos dispositivos médicos, evitando interrupciones en el servicio que puedan afectar a su disponibilidad en aras de dar una mejor atención asistencial a los pacientes.
- Al contar con múltiples proveedores, se reduce el riesgo de escasez o interrupciones en el suministro debido a problemas específicos de un solo fabricante.

- Al convocar el expediente para los hospitales del SERMAS, se pueden obtener mejores condiciones económicas, como precios más competitivos, plazos de pago más favorables y proyectos de valor que redunden en los pacientes atendidos en toda la red SERMAS.
- La competencia entre los proveedores puede conducir a una reducción de los precios y a una mayor eficiencia en los procesos de adquisición.
- Al contar con múltiples proveedores, las instituciones sanitarias pueden acceder a una mayor variedad de productos y tecnologías, lo que facilita la adopción de las últimas novedades en el campo de la neuromodulación.
- Un acuerdo marco permite centralizar los procesos de compra, lo que simplifica la gestión administrativa y reduce la carga de trabajo de los profesionales sanitarios y de no sanitarios encargados de la gestión logística y de compras.
- La definición de un marco común para la adquisición de estos dispositivos facilita la comparación de ofertas y la selección de los proveedores más adecuados.
- El acuerdo marco posibilita ser lo suficientemente flexible para permitir la adaptación a las necesidades específicas de cada institución sanitaria, contribuyendo claramente a mejorar la calidad de la atención a los pacientes y a optimizar la gestión de los recursos sanitarios y no sanitarios.

Cada hospital tramitará los contratos basados de acuerdo con lo previsto en el artículo 221 de la LCSP, apartado 4.a), sin necesidad de nueva licitación, por estar todos los términos del suministro fijados en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), puesto que se prevén las condiciones objetivas para determinar la empresa que deberá ser adjudicataria del contrato basado y ejecutar la prestación.

Como conclusión, la convocatoria de acuerdos marco es una práctica contemplada en la LCSP como sistema de racionalización de la contratación de las Administraciones Públicas, que en el

presente expediente no se efectúa de forma abusiva ni obstaculiza la libre competencia. Supone una herramienta eficaz para mejor gestión de los recursos sanitarios, y garantía de acceso de los pacientes a tratamientos de elevada complejidad tecnológica en condiciones de equidad. En definitiva, es un instrumento integrador de eficiencia del gasto público y reducción de carga administrativa.

Los productos objeto del presente expediente, se encuentran incluidos en, la ORDEN 258/2018, de 19 de febrero, del Consejero de Sanidad, por la que se declara de compra centralizada el suministro de “Neuroestimuladores implantables: Neuroestimuladores para tratamiento de dolor, para estimulación de nervios sacros y para estimulación cerebral profunda”, con destino a todos los centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

3 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA

El artículo 74.1 de la LCSP establece que *«Para celebrar contratos con el sector público los empresarios deberán acreditar estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica que se determinen por el órgano de contratación.»*

La **acreditación de la solvencia económica y financiera** del empresario deberá acreditarse de acuerdo con el art 87.1.a) mediante: *«Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente. El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato (...) Cuando un contrato se divida en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes».*

Criterios de selección:

El licitador propuesto como adjudicatario deberá acreditar, por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho

registro, y en caso contrario, por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito, un volumen anual de negocios que, referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos, deberá ser una vez y media el valor anual medio del contrato del lote al que se licite.

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA			
Lote	Total contrato	Valor anual Medio	1,5
1	3.949.387,61 €	3.949.387,61 €	5.924.081,42 €
2	213.032,01 €	213.032,01 €	319.548,02 €
3	630.617,21 €	630.617,21 €	945.925,82 €
4	162.735,00 €	162.735,00 €	244.102,50 €
5	1.099.202,00 €	1.099.202,00 €	1.648.803,00 €

El importe anual solicitado para la solvencia económica se ha calculado en cada lote teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 87.1.a) y 87.3.a) de la LCSP, en el que se indica que el volumen de negocios mínimo anual exigido será al menos una vez y media el valor anual medio del contrato si su duración es superior a un año. Se ha tomado el importe anual sin IVA de cada lote y se ha multiplicado por una vez y media.

A fin de dar cumplimiento a la LCSP, garantizando la no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores, sin que suponga un obstáculo a la participación de las pequeñas y medianas empresas, si por razones justificadas el licitador no está en condiciones de presentar la referencia solicitada, podrá acreditar su solvencia aportando la documentación correspondiente a su patrimonio neto, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior, al menos, a una vez y media el valor anual medio del contrato en función de los lotes a los que licite.

La acreditación de la solvencia técnica o profesional deberá acreditarse por uno o varios de los medios establecidos en el artículo 89.1:

Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público. Cuando el destinatario sea un sujeto privado se acreditará mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en el poder de éste que acrediten la realización de la prestación.

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato, se atenderá a los 3 primeros dígitos del CPV indicado en el PCAP.

Criterios de selección:

El licitador propuesto como adjudicatario deberá presentar:

- a) La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la relación de los principales suministros realizados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato de cada uno de los lotes a los que licite, de acuerdo con los importes relacionados a continuación:

SOLVENCIA TÉCNICA			
Lote	Total contrato	Valor anual Medio	70%
1	3.949.387,61 €	3.949.387,61 €	2.764.571,33 €
2	213.032,01 €	213.032,01 €	149.122,41 €
3	630.617,21 €	630.617,21 €	441.432,05 €
4	162.735,00 €	162.735,00 €	113.914,50 €
5	1.099.202,00 €	1.099.202,00 €	769.441,40 €

- b) Presentación de al menos tres certificados de buena ejecución de suministro de material, de naturaleza análoga al objeto del contrato (identificado por el CPV), suministrado en los últimos tres años, expedidos o visados por el órgano competente. Los certificados deben incluir el objeto del suministro lo más detallado posible, el importe por periodos anuales, las fechas y el destinatario, público o privado de los mismos.

El importe anual solicitado para la solvencia Técnica o profesional se ha calculado teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 89.3 de la LCSP, en el que se indica que, el importe anual acumulado de los suministros efectuados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución, debe ser igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.

Integración de la solvencia con medios externos

Para acreditar la solvencia necesaria para celebrar un contrato determinado, el empresario podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios, y la entidad a la que recurra no esté incurso en una prohibición de contratar y de acuerdo con los requisitos establecidos en el art. 75 LCSP.

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales:

NO

4 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS PORCENTAJES

Al tratarse de un procedimiento abierto, y de conformidad con el apartado 2 del artículo 157 de la LCSP, «Cuando, de conformidad con lo establecido en el artículo 145 se utilicen una pluralidad

de criterios de adjudicación, los licitadores deberán presentar la proposición en dos sobres o archivos electrónicos: uno con la documentación que deba ser valorada conforme a los criterios cuya ponderación depende de un juicio de valor, y el otro con la documentación que deba ser valorada conforme a criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas»

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se definen los criterios de adjudicación con los requisitos exigidos en la LCSP, art. 145, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio; vinculados al objeto del contrato, objetivos y respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no conferirán al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

Asimismo, de conformidad con la Directiva Europea de contratación 2014/24, se pretende conseguir una adjudicación basada en la mejor calidad/precio desde el punto de vista técnico, alejándose la selección basada únicamente en precio.

Cada uno de los criterios cualitativos seleccionados, están relacionado con el objeto del contrato y se ha formulado teniendo en cuenta que el material contratado es susceptible de ser mejorado, fijando unos criterios que mejoran la calidad en beneficio tanto del paciente como del profesional que lo utiliza, y de la organización sanitaria en su conjunto. Los criterios de calidad definidos no introducen restricciones injustificadas a la concurrencia, al estar directamente vinculados al objeto del contrato, ser proporcionados al riesgo clínico y estar formulados de manera objetiva, verificable y no discriminatoria, conforme a los artículos 145 y 126 de la Ley 9/2017.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a una pluralidad de criterios en base a la mejor calidad-precio, con arreglo a criterios cualitativos y económicos de acuerdo con lo dispuesto en el art. 145 de la LCSP. Con ello se pretende asegurar la máxima objetividad en la valoración al referirse a características que mejoren las prestaciones del contrato y que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes.

La ponderación relativa atribuida a cada uno de los criterios de valoración se define en el Pliego de Cláusulas Administrativas, y, puesto que el presente expediente se articula en varias fases, se definen qué criterios se aplican en cada una de ellas.

El presente expediente tiene por objeto la adquisición de “Dispositivos implantables de neuroestimulación cerebral profunda, nervio vago, seno carotídeo y raíces sacras” compatibles con diferentes necesidades clínicas de los pacientes atendidos en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud. Conforme al artículo 145 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, los criterios de adjudicación deben permitir obtener prestaciones de calidad que mejor se ajusten al objeto del contrato. A tal efecto, se considera necesario modular el equilibrio entre la valoración económica y técnica cuando existan razones asistenciales, sociales y económicas que así lo justifiquen. El artículo establece expresamente la necesidad de que “los criterios relacionados con la calidad” sean ponderados adecuadamente en función del interés público perseguido.

En otros expedientes de licitación, los criterios de adjudicación establecían una ponderación del 70% para la oferta económica y un 30% para los criterios de calidad. Esta estructura respondía a la necesidad de optimizar los recursos públicos disponibles, buscando la mejor relación coste-eficiencia. No obstante, la experiencia acumulada a lo largo de los últimos años ha puesto de manifiesto limitaciones relevantes de este esquema, especialmente en dispositivos de alta complejidad tecnológica, impacto clínico directo y dependencia de la interacción dispositivo-paciente-profesional.

Uno de los principales problemas detectados con el esquema 70/30 es que las propuestas de menor precio han resultado ser las adjudicatarias, incluso en aquellos casos en los que los sistemas implantables de estimulación presentaban resultados clínicos objetivamente inferiores. Si bien el coste inicial de adquisición es un factor relevante, cabe resaltar los sistemas de neuroestimulación objeto del presente contrato no constituyen productos homogéneos ni plenamente estandarizables. Existen diferencias técnicas sustanciales entre los distintos dispositivos disponibles en el mercado que influyen de forma directa en la precisión y estabilidad de la estimulación, la capacidad de programación y el ajuste individualizado, la durabilidad del generador y de los electrodos implantables, la compatibilidad con pruebas diagnósticas (especialmente resonancia magnética), la seguridad del implante y la tasa de complicaciones a corto y largo plazo o la capacidad de seguimiento remoto y recogida de datos clínicos.

La aplicación de un modelo de adjudicación excesivamente centrado en el precio ha demostrado, en algunos casos, favorecer la selección de dispositivos con menor coste inicial, pero con prestaciones técnicas inferiores, lo que puede traducirse en menor eficacia terapéutica, mayor necesidad de reprogramaciones o ajustes complejos, incremento de complicaciones técnicas o clínicas o mayor tasa de recambios del generador o del sistema completo.

Numerosas evaluaciones económicas en el ámbito de la neuromodulación han puesto de manifiesto que dispositivos técnicamente más avanzados y clínicamente más robustos generan un menor coste global para el sistema sanitario, al reducir complicaciones, reintervenciones y consumo de recursos asistenciales, además de mejorar los resultados en salud y la eficiencia de los servicios hospitalarios.

Asimismo, la correcta selección técnica de estos sistemas resulta especialmente relevante en un entorno como el del Servicio Madrileño de Salud, caracterizado por:

- Alta complejidad de los pacientes tratados.
- Variabilidad clínica entre centros.
- Necesidad de garantizar equidad, continuidad asistencial y seguridad del paciente.
- Uso intensivo de tecnología avanzada por equipos multidisciplinares.

Por ello, se propone modificar la ponderación de los criterios de adjudicación, asignando un 60% a la oferta económica y un 40% a los criterios de calidad. Este nuevo reparto mantiene la importancia del componente económico, coherente con la obligación de eficiencia en el uso de recursos públicos, pero refuerza el peso de los aspectos técnicos, funcionales y clínicos, permitiendo una evaluación más equilibrada y ajustada a las necesidades del sistema sanitario y de los pacientes.

Este ajuste se alinea con las recomendaciones de buenas prácticas en contratación pública sanitaria, que apuntan a la necesidad de integrar factores cualitativos en la selección de productos sanitarios de alto impacto clínico. Asimismo, es coherente con la legislación vigente, que permite el uso de criterios de adjudicación plurales cuando ello favorece una mejor relación calidad-precio (art. 145 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público).

En definitiva, con este cambio se pretende avanzar hacia un modelo de contratación más centrado en el valor clínico, más sostenible a largo plazo y más sensible a las necesidades reales de los pacientes y profesionales sanitarios, sin dejar de lado la contención del gasto público.

Puntuación total máxima: 100 puntos:

- Oferta económica: máximo 60 puntos
- Criterios de calidad de carácter técnico: máximo 40 puntos

Los criterios para valorar la mejor relación calidad precio son:

1. Criterios relacionados con los costes, en los que se valorará el precio del material ofertado, asignando una ponderación de 60 puntos.

El criterio que se valorará en este apartado será la oferta económica que realicen los licitadores. Por ofertar un importe igual o inferior al establecido en el pliego se podrán otorgar hasta 60 puntos, que se asignarán en función de la baja (*) en la oferta presentada de las admitidas a licitación. Partiendo de dicha oferta se hallará la mayor baja económica a la que se asignará la máxima puntuación. A la oferta coincidente con el precio de licitación, se le asignarán 0 puntos. El resto de las puntuaciones se otorgarán proporcionalmente entre estos dos valores de acuerdo a la fórmula que se indica a continuación:

$$PL = 60 \times (BL / BM)$$

Donde:

PL = Puntuación otorgada al licitador.

BL = Baja del licitador.

BM = mayor baja de todas las presentadas.

Siendo: Baja = Precio de licitación – oferta económica del licitador.

La aplicación de la fórmula anterior penalizará proporcionalmente en la puntuación obtenida a las ofertas menos ventajosas económicamente.

La valoración de la oferta se hará en relación al “precio unitario de licitación de cada lote”. Este criterio se valorará una vez abierto el sobre 2.

2. Con respecto a los criterios cualitativos, se ha optado por incluir unos criterios técnicos objetivos evaluables mediante aplicación de fórmulas, asignando una ponderación de 40 puntos.

Se han establecido los siguientes criterios técnicos evaluables mediante aplicación de fórmulas, que serán evaluados una vez abierto el sobre 2:

CRITERIOS LOTE 1	
Si el electrodo ofertado dispone de marcador para diferenciar hemisferios derecho e izquierdo y marcadores radiopacos diferenciados para situar los segmentos de los contactos A y B	SÍ: 1,83 Puntos NO: 0 Puntos
Si oferta 2 longitudes diferentes de electrodos (33 y 42cm) con diferentes espaciados (0,5 cm y 1,5 cm) y extensiones de diferentes medidas (40, 60 y 95 cm) de material elástico	SÍ: 1,83 Puntos NO: 0 Puntos
Si presenta experiencia de recarga rápida del 10% al 90% en menos de 1 hora en condiciones normales y posibilidad de poder cargarse con el implante rotado	SÍ: 2,5 Puntos NO: 0 Puntos
Si el sistema ofertado tiene compatibilidad de RM de 3 y 1.5T de cuerpo entero sin necesidad de apagar terapia	SÍ: 3,34 Puntos NO: 0 Puntos
Si el sistema ofertado tiene capacidad de registrar señales cerebrales LFP y capacidad de estimular de forma adaptativa o autoajustable	SÍ: 8 Puntos NO: 0 Puntos
Si oferta electrodo de 8 polos en línea	SÍ: 3,34 Puntos NO: 0 Puntos
Si el generador ofertado tiene 16 controladores independientes de corriente, uno dedicado a cada contacto y 4 frecuencias independientes	SÍ: 2,17 Puntos NO: 0 Puntos
Si oferta duración de batería recargable 25 años	SÍ: 2,17 Puntos

	NO: 0 Puntos
Si oferta cable de extensión doble con código de colores (dorado-no color)	SÍ: 1,33 Puntos NO: 0 Puntos
Si oferta software en programador clínico con visualización del volumen de activación del campo eléctrico	SÍ: 3,5 Puntos NO: 0 Puntos
Si oferta sistema con punta no activa del electrodo direccional: permite conservar el campo eléctrico en el plano de los 360 grados del contacto activo y no de la deformidad de la punta	SÍ: 1,5 Puntos NO: 0 Puntos
Si oferta generador recargable tamaño reducido (38.7mm x 48.1mm x 9mm) y diseño ergonómico con sus bordes finamente adaptados para ejercer menos presión cutánea. Adecuado para el confort del paciente, criterios estéticos, reducción de riesgos de infección	SÍ: 0,83 Puntos NO: 0 Puntos
Si la profundidad de implante hasta 2,50 cm de profundidad por debajo de la piel comparado con el estándar de profundidad que es de 2 cm.	SÍ: 1,83 Puntos NO: 0 Puntos
Si el sistema ofertado dispone de función de modo de cirugía automática si detecta una corriente alta cuando no está en modo cirugía	SÍ: 1 Puntos NO: 0 Puntos
Si el sistema ofertado dispone de sistema de control remoto dónde el médico puede acceder a la clínica virtual y conectarse con el dispositivo implantado en el paciente en tiempo real y hacer modificaciones o comprobaciones del sistema sin la necesidad de que el paciente se desplace a la consulta	SÍ: 4,83 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 1	40 PUNTOS
CRITERIOS LOTE 2	
Si la oferta presentada permite combinar hasta 4 áreas con todos los parámetros independientes en cada área: contacto, ancho de pulso, frecuencia, intensidad y porcentaje de corriente por contacto	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos
Garantía de la batería superior a la longevidad solicitada en el PPT. Se asignará una puntuación de 10 puntos a las ofertas que presenten un plazo superior de garantía y el resto proporcionalmente.	HASTA 20 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 2	40 PUNTOS
CRITERIOS LOTE 3	
Posibilidad de programación planificada que permita al facultativo programar un calendario de valoraciones en un momento determinado	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos

Garantía de la batería superior a la longevidad solicitada en el PPT. Se asignará una puntuación de 10 puntos a las ofertas que presenten un plazo superior de garantía y el resto proporcionalmente.	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 3	40 PUNTOS
CRITERIOS LOTE 4	
Si el generador ofertado permite programar la terapia para administrar tres terapias diferentes en diferentes intervalos de tiempo diarios	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos
Garantía de la batería superior a la longevidad solicitada en el PPT. Se asignará una puntuación de 10 puntos a las ofertas que presenten un plazo superior de garantía y el resto proporcionalmente.	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 4	40 PUNTOS
CRITERIOS LOTE 5	
Asistencia técnica en la monitorización y seguimiento de pacientes durante la fase de test de la estimulación sacra y tras el implante del generador	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos
Servicio telefónico para pacientes con estimulación de raíces sacras, desde el momento de implante del electrodo de estimulación de raíces sacras	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 5	40 PUNTOS

Los criterios de valoración evaluables mediante aplicación de fórmulas se establecen en base a la siguiente justificación:

1. Lote 1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

- a. Si el electrodo ofertado dispone de marcador para diferenciar hemisferios derecho e izquierdo y marcadores radiopacos diferenciados para situar los segmentos de los contactos A y B. Los marcadores para diferenciar hemisferios permiten una identificación inequívoca del electrodo durante la implantación y en pruebas de imagen, reduciendo errores de posicionamiento, tiempos quirúrgicos y riesgos de reintervención. Aumenta la seguridad del paciente al minimizar riesgos de estimulación incorrecta, facilita revisiones posteriores y ajustes terapéuticos, disminuye tiempos quirúrgicos y de interpretación radiológica, aporta confianza intraoperatoria y en controles postoperatorios, y permite una identificación precisa en pruebas de imagen (TC/RM).

- b. Si oferta 2 longitudes diferentes de electrodos (33 y 42cm) con diferentes espaciados (0,5 cm y 1,5 cm) y extensiones de diferentes medidas (40, 60 y 95 cm) de material elástico. La posibilidad de tener diferentes longitudes y espaciados de electrodos aumenta la versatilidad anatómica, adaptándose a distintos biotipos y trayectorias quirúrgicas, reduciendo tensiones mecánicas y complicaciones a largo plazo. Permite una adaptación anatómica individualizada, mejorando la eficacia terapéutica, reduce tensiones mecánicas, minimizando riesgo de migración o rotura, optimiza el posicionamiento de contactos en dianas profundas y tiene mayor versatilidad quirúrgica ante variabilidad anatómica.
- c. Si presenta experiencia de recarga rápida del 10% al 90% en menos de 1 hora en condiciones normales y posibilidad de poder cargarse con el implante rotado. Impacta directamente en la adherencia del paciente, comodidad y continuidad terapéutica, reduciendo incidencias técnicas y visitas no programadas. Reduce interrupciones terapéuticas por problemas de carga, disminuye incidencias y consultas relacionadas con problemas de recarga y facilita la educación terapéutica del paciente
- d. Si el sistema ofertado tiene compatibilidad de RM de 3 y 1.5T de cuerpo entero sin necesidad de apagar terapia. Criterio de seguridad y continuidad asistencial, evitando interrupciones terapéuticas y facilitando el acceso seguro a pruebas diagnósticas esenciales. Simplifica la gestión clínica y radiológica del paciente y reduce riesgos asociados a reprogramaciones
- e. Si el sistema ofertado tiene capacidad de registrar señales cerebrales LFP y capacidad de estimular de forma adaptativa o autoajutable. Supone un salto cualitativo en neuromodulación personalizada, mejorando resultados clínicos y reduciendo efectos secundarios, con impacto directo en eficiencia asistencial. Apoyo objetivo a la toma de decisiones clínicas, mejora del seguimiento longitudinal y capacidad de neuromodulación cerrada (closed-loop)
- f. Si oferta electrodo de 8 polos en línea. Mayor número de contactos implica mayor precisión en la estimulación, posibilidad de optimizar el campo eléctrico y prolongar la utilidad clínica del implante. Optimización del control de síntomas motores, mayor margen de ajuste sin necesidad de reintervención, posibilidad

- de adaptación a cambios evolutivos de la enfermedad y prolongación de la vida útil funcional del implante y programar varias dianas a la vez si es preciso.
- g. Si el generador ofertado tiene 16 controladores independientes de corriente, uno dedicado a cada contacto y 4 frecuencias independientes. Permite una estimulación altamente selectiva, clave en pacientes complejos, reduciendo la necesidad de recambios o reintervenciones. Mejora del control sintomático en pacientes complejos, reducción de efectos adversos, menor necesidad de ajustes repetidos y reducción de interferencias entre contactos
 - h. Si oferta duración de batería recargable 25 años. Reduce significativamente los costes de recambio quirúrgico, complicaciones y consumo de recursos a largo plazo. Menor número de cirugías de recambio, disminuyendo la carga quirúrgica, y reduciendo el riesgo acumulado de infecciones.
 - i. Si oferta cable de extensión doble con código de colores (dorado-no color). Mejora la seguridad quirúrgica y mantenimiento del sistema, reduciendo errores humanos. Mayor seguridad del sistema, facilitando la identificación intraoperatoria y reduciendo incidencias técnicas.
 - j. Si oferta software en programador clínico con visualización del volumen de activación del campo eléctrico. Herramienta clave para optimizar la programación clínica, acortando tiempos de consulta y mejorando resultados. Terapia más eficaz con menos efectos secundarios, con ajustes más precisos y personalizados reduciendo el tiempo de programación y mejorando la planificación terapéutica.
 - k. Si oferta sistema con punta no activa del electrodo direccional: permite conservar el campo eléctrico en el plano de los 360 grados del contacto activo y no de la deformidad de la punta. Garantiza un campo eléctrico homogéneo, mejorando la eficacia terapéutica y reduciendo efectos adversos.
 - l. Si oferta generador recargable tamaño reducido (38.7mm x 48.1mm x 9mm) y diseño ergonómico con sus bordes finamente adaptados para ejercer menos presión cutánea. Adecuado para el confort del paciente, criterios estéticos, reducción de riesgos de infección. Mejora el confort, estética y reduce riesgo de erosiones e infecciones, con impacto directo en calidad de vida y costes derivados.

- m. Si la profundidad de implante hasta 2,50 cm de profundidad por debajo de la piel comparado con el estándar de profundidad que es de 2 cm. Disminuye el riesgo de extrusión del generador, especialmente en pacientes delgados o frágiles, puesto que facilita el implante en pacientes frágiles y reduce complicaciones postoperatorias.
- n. Si el sistema ofertado dispone de función de modo de cirugía automática si detecta una corriente alta cuando no está en modo cirugía. Aumenta la seguridad intraoperatoria, previniendo daños tisulares o del sistema. Reducción de errores humanos.
- o. Si el sistema ofertado dispone de sistema de control remoto dónde el médico puede acceder a la clínica virtual y conectarse con el dispositivo implantado en el paciente en tiempo real y hacer modificaciones o comprobaciones del sistema sin la necesidad de que el paciente se desplace a la consulta. Reduce desplazamientos, mejora el seguimiento y optimiza recursos hospitalarios, alineado con modelos de telemedicina. Permite el acceso equitativo a la atención especializada, optimizando el tiempo asistencial y mejora del seguimiento de pacientes complejos.

2. Lote 2: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA: 32 CONTACTOS.

- a. Si la oferta presentada permite combinar hasta 4 áreas con todos los parámetros independientes en cada área: contacto, ancho de pulso, frecuencia, intensidad y porcentaje de corriente por contacto. Criterio de máxima relevancia clínica, al permitir tratar zonas complejas con gran precisión, imprescindible en este tipo de generadores avanzados. Mejora significativa de resultados clínicos, flexibilidad terapéutica máxima y reducción de reintervenciones.
- b. Garantía de la batería superior a la longevidad solicitada en el PPT. Se asignará una puntuación de 10 puntos a las ofertas que presenten un plazo superior de garantía y el resto proporcionalmente. Impacta directamente en el coste total del ciclo de vida, reduciendo recambios, reintervenciones y complicaciones. Menor riesgo quirúrgico acumulado

3. Lote 3: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VAGAL PARA EL TRATAMIENTO DE EPILPESIA REFRACTARIA
 - a. Posibilidad de programación planificada que permita al facultativo programar un calendario de valoraciones en un momento determinado. Permite un seguimiento estructurado, optimizando ajustes terapéuticos y reduciendo crisis y hospitalizaciones. Planificación eficiente de revisiones
 - b. Garantía de la batería superior a la longevidad solicitada en el PPT. Se asignará una puntuación de 10 puntos a las ofertas que presenten un plazo superior de garantía y el resto proporcionalmente. Disminuye recambios quirúrgicos en pacientes vulnerables, con impacto directo en seguridad y costes. Menor riesgo quirúrgico acumulado.

4. Lote 4: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DEL SENO CAROTÍDEO PARA HIPERTENSIÓN RESISTENTE E INSUFICIENCIA CARDIACA.
 - a. Si el generador ofertado permite programar la terapia para administrar tres terapias diferentes en diferentes intervalos de tiempo diarios. Fundamental para adaptar la estimulación a ritmos circadianos y necesidades cardiovasculares, maximizando eficacia clínica.
 - b. Garantía de la batería superior a la longevidad solicitada en el PPT. Se asignará una puntuación de 10 puntos a las ofertas que presenten un plazo superior de garantía y el resto proporcionalmente. Reduce la necesidad de reintervenciones en pacientes con alto riesgo cardiovascular. Menor riesgo quirúrgico acumulado.

5. Lote 5: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS PARA INCONTINENCIA FECAL Y URINARIA
 - a. Asistencia técnica en la monitorización y seguimiento de pacientes durante la fase de test de la estimulación sacra y tras el implante del generador. Crítica en la fase de test, determinante para el éxito del implante definitivo y para evitar implantes innecesarios. Permite una selección adecuada de pacientes y evita implantes innecesarios.
 - b. Servicio telefónico para pacientes con estimulación de raíces sacras, desde el momento de implante del electrodo de estimulación de raíces sacras. Mejora la

adherencia, seguridad y resolución precoz de incidencias, reduciendo consultas presenciales y urgencias. Resolución precoz de incidencias mediante soporte continuado y especializado.

Cabe destacar, que el acuerdo marco que se tramita establece todos los términos, sin necesidad de nueva licitación en los contratos basados, por lo que el criterio de valoración se aplicará en la celebración del acuerdo marco.

De los criterios objetivos establecidos anteriormente, se tomarán en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales o desproporcionados, los señalados con el número 6.1 (Precio), siendo los límites para apreciar que se dan en aquella dicha circunstancia, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público los siguientes:

1. Si se presentase un único licitador se considerará que incurre en presunción de temeridad si su oferta es inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 Uds. porcentuales, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información al licitador supuestamente comprendido en temeridad y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento, en cuyo caso se exigirá a la entidad adjudicataria una garantía complementaria del 5% del importe de adjudicación sin IVA al realizar el contrato basado.
2. En el caso de que sean varias las ofertas, se considera que se encuentran incursas en presunción de anormalidad las ofertas que sean inferiores al presupuesto base de licitación en más de 20 unidades porcentuales, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todas las entidades licitadoras supuestamente comprendidos en temeridad y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento, en cuyo caso se exigirá a la entidad adjudicataria una garantía complementaria del 5% del importe de adjudicación.

La Administración solo podrá excluirla del procedimiento de licitación previa tramitación del procedimiento que establece el artículo 149 de la LCSP. *“Concretamente, la mesa de*

contratación o en su defecto el órgano de contratación podrá pedir justificación a estos licitadores sobre aquellas condiciones de la oferta que sean susceptibles de determinar el bajo nivel del precio o costes de la misma y, en particular, en lo que se refiere a los siguientes valores:

- *Los licitadores podrán justificar dichas ofertas según los siguientes criterios: El ahorro que permita el procedimiento de fabricación, los servicios prestados o el método de construcción.*
- *Las soluciones técnicas adoptadas y las condiciones excepcionalmente favorables de que disponga para suministrar los productos, prestar los servicios o ejecutar las obras.*
- *La innovación y originalidad de las soluciones propuestas, para suministrar los productos, prestar los servicios o ejecutar las obras.*
- *El respeto de obligaciones que resulten aplicables en materia medioambiental, social o laboral, y de subcontratación, no siendo justificables precios por debajo de mercado o que incumplan lo establecido en el artículo 201 de la LCSP, en cuanto a las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral.*
- *La posible obtención de una ayuda del Estado.*

Se considera que los criterios que sirven de base para la adjudicación del contrato cumplen los siguientes requisitos:

1. Están vinculados al objeto del contrato.
2. Han sido formulados de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no confieren al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.
3. Garantizan que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva, al acompañarse de especificaciones que permiten comprobar de manera fehaciente la información facilitada por los licitadores y así evaluar en qué medida las ofertas cumplen los criterios de adjudicación.

La ponderación escogida (60% económico y 40 criterios técnicos) es conforme a lo establecido en el punto 2 del artículo 146 de la LCSP, en concreto: «cuando se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, en su determinación, siempre y cuando sea posible, se dará

preponderancia aquellos que hagan referencia a características del objeto del contrato que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes obtenidos a través de la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos».

Los criterios técnicos valorables de forma automática por aplicación de fórmula establecidos en este expediente redundan en la calidad y seguridad de los dispositivos, y, por tanto, en la calidad de la atención al paciente, permitiendo seleccionar la propuesta más idónea tanto para pacientes como para los profesionales que los utilizan.

Acorde con el art 147 de la LCSP, en el caso de que se produzca un empate entre dos o más ofertas tras la aplicación de los criterios de adjudicación, y una vez aplicados los criterios de desempate establecidos en el PCAP, de persistir el empate, se aplicarán los siguientes criterios de desempate, que se resolverá mediante la aplicación, por orden, de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:

- a. Mayor porcentaje de personas trabajadoras con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas licitadoras, primando en caso de igualdad, el mayor número de personas trabajadoras fijas con discapacidad en plantilla, o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.
- b. Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las licitadoras.
- c. Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las licitadoras.
- d. El sorteo, en caso de que la aplicación de los anteriores criterios no hubiera dado lugar a desempate.

En la aplicación de estos criterios de desempate, tendrá prioridad la proposición de la entidad que reúna más de una característica. Los eventuales empates se resolverán a favor de la oferta que según el orden de prioridad establecido tenga mejor puntuación en el criterio de adjudicación preferente.

La documentación acreditativa de los distintos criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate.

A efectos de aplicación de estos criterios, las empresas licitadoras deberán acreditarlos, en su caso, mediante los correspondientes contratos de trabajo y documentos de cotización a la Seguridad Social.

5 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El artículo 202 de la LCSP establece que *«Los órganos de contratación podrán establecer condiciones especiales en relación con la ejecución del contrato, siempre que estén vinculadas al objeto del contrato no sean directa o indirectamente discriminatorias, sean compatibles con el Derecho de la Unión Europea y se indiquen en el anuncio de licitación y en los pliegos. En todo caso, será obligatorio el establecimiento en el pliego de cláusulas administrativas particulares de al menos una de las condiciones especiales de ejecución definidas en el art 202.2 de la LCSP.»*

Asimismo, el citado artículo indica *«que en los pliegos correspondientes a los contratos cuya ejecución implique la cesión de datos por las entidades del sector público al contratista será obligatorio el establecimiento de una condición especial de ejecución que haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, advirtiéndose además al contratista de que esta obligación tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211»*,

En la línea de dar cumplimiento art. 202 de la LCSP, para la ejecución de este contrato de suministro, se fijan las siguientes consideraciones de tipo social o relativas al empleo como condiciones especiales de ejecución del contrato. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable de cumplimiento de las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- El adjudicatario deberá favorecer la formación en el lugar de trabajo, que repercuta positivamente en la atención de los profesionales sanitarios y de los pacientes. Esta formación podrá materializarse prestando apoyo intraoperatorio cuando así se requiera por el órgano de contratación.

- El adjudicatario deberá aplicar los criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid.
- El adjudicatario deberá promover medidas para el reciclado de productos y el uso de envases reutilizables. Todos los licitadores deberán presentar una declaración responsable donde se determinen claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como puede ser:
 - Línea Estratégica 1: dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
 - Línea Estratégica 2: se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que este sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

Asimismo, al tratarse de implantes quirúrgicos y a fin de garantizar la trazabilidad del mismo, se requiere cesión de datos personales, por lo que será obligatorio que una de las condiciones especiales de ejecución haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, siendo causa de resolución del contrato el incumplimiento en esta materia.

- Se establece como condición especial de ejecución del presente contrato la obligación de la empresa adjudicataria de cumplir durante su vigencia la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos vigente en cada momento. A la fecha de elaboración del presente pliego dicha normativa está constituida fundamentalmente por las siguientes disposiciones:

- Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (art 28 del Reglamento General de Protección de Datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Estas obligaciones tienen la consideración de obligación contractual esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 211.1.f) de la LCSP, por lo que su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato. El mencionado artículo establece las causas de resolución del contrato, e indica:

1. Son causas de resolución del contrato:

f) El incumplimiento de la obligación principal del contrato.

Serán, asimismo causas de resolución del contrato, el incumplimiento de las restantes obligaciones esenciales siempre que estas últimas hubiesen sido calificadas como tales en los pliegos o en el correspondiente documento descriptivo, cuando concurran los dos requisitos siguientes:

1.º Que las mismas respeten los límites que el apartado 1 del artículo 34 establece para la libertad de pactos.

2.º Que figuren enumeradas de manera precisa, clara e inequívoca en los pliegos o en el documento descriptivo, no siendo admisibles cláusulas de tipo general.

Las condiciones especiales vinculadas al objeto del contrato, son consideradas como una condición esencial de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

El incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución, así como del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se

establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y ambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, dará lugar a lo establecido en la cláusula del PCAP relativa a la Resolución del contrato, dado que son consideradas como condiciones esenciales de ejecución de acuerdo con el art 202 de la LCSP.

Corresponde a la Unidad Promotora del Acuerdo Marco establecer las medidas de comprobación del cumplimiento por los adjudicatarios de las condiciones esenciales establecidas, con carácter anual, mediante declaración responsable. Asimismo, en los contratos basados, corresponderá a las gerencias de cada hospital, la comprobación del cumplimiento por los adjudicatarios de las condiciones esenciales establecidas, con carácter anual, mediante declaración responsable.

6 DIVISIÓN EN LOTES

División en lotes: SI

El presente expediente preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes (art. 99 de la LCSP).

El presente expediente prevé 5 lotes con diferentes números de orden.

Los componentes de los lotes son los siguientes:

Lote	Orden	Nombre
1	1.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE

	1.2	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE
	1.3	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE PARA RECAMBIO
	1.4	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE PARA RECAMBIO
2	2.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE.32 CONTACTOS
	2.2	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE PARA RECAMBIO.32 CONTACTOS
3	3.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VAGAL PARA TRATAMIENTO DE EPILEPSIA REFRACTARIA. NO RECARGABLE
	3.2	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN VAGAL PARA RECAMBIO. NO RECARGABLE
4	4.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DEL SENO CAROTÍDEO NO RECARGABLE
	4.2	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN DEL SENO CAROTÍDEO PARA RECAMBIO NO RECARGABLE
5	5.1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS RECARGABLE
	5.2	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS NO RECARGABLE
	5.3	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS RECARGABLE PARA RECAMBIO
	5.4	GENERADOR DE ESTIMULACIÓN RAICES SACRAS NO RECARGABLE PARA RECAMBIO

En el caso del lote con diferentes números de orden, las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote. En el supuesto de que algún licitador no oferte uno de los componentes porque la solución que ofrece no lo precisa o porque forma parte de otro componente, se indicará para que sea validado por la unidad promotora.

7 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES

El régimen de penalidades incorporado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) tiene por objeto garantizar la correcta ejecución del contrato de suministro de DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, NERVIO VAGO, SENO CAROTÍDEO Y RAÍCES SACRAS, así como accesorios necesarios para su implantación, asegurando tanto la calidad del producto como el cumplimiento de los plazos y condiciones pactadas.

En cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 192 y 193 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), y siguiendo el criterio establecido por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad de Madrid en su Informe 6/2004, de 9 de junio, el sistema de penalidades cumple con los requisitos exigidos para su validez, en particular:

1. Vinculación directa a obligaciones contractuales

Las penalidades previstas derivan de incumplimientos de obligaciones expresamente recogidas en el contrato (plazos de entrega, calidad técnica de los materiales, asistencia y colaboración con el órgano de contratación, sustitución de productos defectuosos, respeto a normativa de seguridad, etc.). Ello garantiza que solo se impondrán en caso de incumplimientos objetivos y verificables.

2. Recogida expresa en los pliegos

El PCAP identifica de manera clara los supuestos de aplicación de las penalidades, diferenciando entre incumplimientos leves, graves y muy graves, estableciendo un régimen de graduación en función de la entidad del incumplimiento y del perjuicio causado.

3. Necesidad para la correcta ejecución del contrato

El objeto contractual — DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, NERVIO VAGO, SENO CAROTÍDEO Y RAÍCES SACRAS”, así como accesorios necesarios para su implantación — tiene una incidencia directa sobre la salud de los pacientes. Por tanto, resulta imprescindible que el sistema de penalidades contemple no solo la demora en la entrega, sino también los supuestos de defectuosa ejecución que puedan afectar a la seguridad, eficacia o disponibilidad de los materiales.

La existencia de penalidades proporciona un mecanismo de corrección inmediato frente a incumplimientos que podrían comprometer la continuidad asistencial.

4. Proporcionalidad y límites legales

Se prevén apercibimientos y sanciones progresivas para incumplimientos leves, reservando las penalidades más severas para los incumplimientos muy graves, lo que garantiza la proporcionalidad entre la infracción y la consecuencia.

5. Justificación en el expediente

Dada la relevancia de los suministros y el riesgo que supone su incumplimiento para la salud de los pacientes, la previsión de este régimen de penalidades se justifica como un instrumento necesario para garantizar el interés público inherente al contrato y la adecuada protección de los usuarios del sistema sanitario.

En consecuencia, el sistema de penalidades establecido en el PCAP cumple las condiciones señaladas por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa (Informe 6/2004):

- Está vinculado a las obligaciones contractuales.
- Se recoge de manera expresa en el pliego, con supuestos, alcance y procedimiento definidos.
- Se justifica su necesidad en atención a las características del contrato.
- Respeta los principios de proporcionalidad y legalidad previstos en la LCSP.

Por todo ello, se concluye que el régimen de penalidades previsto en el PCAP resulta legal, proporcionado y necesario para asegurar la correcta ejecución del contrato y proteger adecuadamente los intereses generales.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA BELEN
Fecha: 2026.03.16 15:44

Fdo: Ana del Prado Catalina

Directora de Compras

Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid