

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE «STENTS CORONARIOS», 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 PA SUM 15/2026 - A/SUM-018521/2026)

**ÍNDICE**

1. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD.....	1
2. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO-POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS	3
3 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA TRAMITACIÓN URGENTE.....	5
4 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA.....	8
5 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS PORCENTAJES.....	11
6. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO .....	22
7. DIVISIÓN EN LOTES .....	24
8. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES .....	25

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 «*stents* coronarios», 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.

El Acuerdo Marco tiene por objeto:

- La adquisición de «*stents* coronarios», con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño

de Salud (en adelante SERMAS).

- La determinación de las condiciones de la adjudicación de los «*stents* coronarios», a adjudicar por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios.
- La determinación de las condiciones de suministro de los «*stents* coronarios», que se relacionan en el anexo 1.1 de este pliego, cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).
- El establecimiento del procedimiento para su adquisición por las siguientes unidades y centros dependientes del SERMAS relacionados en las disposiciones adicionales primera y segunda del Decreto 246/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por la que se establece la adscripción a la Dirección General Asistencial y la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud, respectivamente (BOCM 5 de octubre de 2023):

La enfermedad cardiovascular continúa siendo una de las principales causas de morbimortalidad en nuestro entorno, destacando la cardiopatía isquémica como uno de los problemas de salud de mayor impacto clínico, social y económico. El tratamiento percutáneo mediante intervencionismo coronario constituye actualmente una estrategia terapéutica fundamental, tanto en el síndrome coronario agudo como en la cardiopatía isquémica crónica.

En este contexto, los *stents* coronarios representan el estándar de tratamiento en la mayoría de las intervenciones coronarias percutáneas realizadas en los centros hospitalarios de la Comunidad de Madrid

Los *stents* coronarios farmacoactivos están indicados para el tratamiento de lesiones coronarias significativas, permitiendo:

- Restablecer el flujo coronario de forma eficaz.
- Reducir la reestenosis *intra*stent mediante liberación controlada de fármacos antiproliferativos.
- Disminuir la necesidad de nuevas revascularizaciones.

Su uso está ampliamente respaldado por guías clínicas nacionales e internacionales, siendo considerados de primera elección frente a los *stents* metálicos convencionales. No obstante, este expediente prevé también la adquisición de *stents* metálicos, aunque la estimación de necesidades es más reducida.

La Comunidad de Madrid presenta una alta prevalencia de factores de riesgo cardiovascular (diabetes, hipertensión, dislipemia), un envejecimiento progresivo de la población y un incremento de procedimientos intervencionistas complejos. Todo ello conlleva un aumento sostenido en la demanda de intervenciones coronarias percutáneas y, por tanto, en el consumo de *stents* farmacoactivos.

La utilización de *stents* farmacoactivos aporta ventajas clínicas claramente demostradas:

- Reducción significativa de la reestenosis y de la necesidad de reintervención frente a los

metálicos convencionales, lo que reduce riesgos.

- Mejora del pronóstico a medio y largo plazo, especialmente en pacientes de alto riesgo (diabéticos, lesiones largas, vasos pequeños).
- Menor tasa de eventos cardiovasculares adversos mayores, con tasas muy bajas de trombosis de stent.
- Recuperación más rápida y menor estancia hospitalaria.
- Mejora en la calidad de vida del paciente.

Asimismo, contribuyen a una atención más segura y eficiente en situaciones críticas como el infarto agudo de miocardio.

También para el sistema sanitario supone grandes ventajas el uso de *stents* farmacoactivos:

- Reducción de reingresos y procedimientos repetidos, con el consiguiente ahorro de recursos.
- Optimización de los tiempos de uso de salas de hemodinámica.
- Mejora de la eficiencia global del sistema sanitario.
- Garantía de equidad en el acceso a tecnologías sanitarias avanzadas en todos los hospitales de la red pública.

Aunque los *stents* metálicos fármacoactivos constituyen la mayor parte de los dispositivos intracoronarios, implantados en el tratamiento de la enfermedad coronaria, también se utilizan otros dispositivos como los *stents* bioabsorbibles, *stents* con diseño específico para ciertas lesiones como las bifurcaciones y *stents* para el tratamiento de algunas complicaciones, como las perforaciones coronarias. Por ello, este acuerdo Marco incluye también este tipo de dispositivos. .

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 «*stents* coronarios» 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-POR 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 económico 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 pluralidad de proveedores para el suministro de distintos implantes 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 productos, 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 cardiología.
- 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 materiales 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.

Con carácter general cada Hospital seleccionará en primer lugar al licitador que haya obtenido en el Acuerdo Marco la máxima puntuación total (económica más técnica). No obstante, se admitirá que se pueda contratar, además, con otra u otras empresas homologadas en el Acuerdo Marco, siempre que concurra una justificación adecuada basada en razones de índole clínica o logística debidamente motivadas. Tendrán la consideración de causas justificadas, aquellas que justifican la contratación a una o unas empresas distintas de aquella cuya oferta obtuvo la mayor puntuación la indicación clínica específica en un paciente o grupo de pacientes concretos; la existencia de técnicas quirúrgicas previamente instauradas cuya modificación, a juicio del facultativo, no convenga modificar; la continuidad asistencial basada en la existencia de procedimientos intervencionistas previamente realizados en el paciente con dispositivos de un determinado fabricante; la mejor adaptación funcional a las características anatómicas, fisiológicas o patológicas del paciente; la necesidad de dispositivos con prestaciones específicas para técnicas complejas o de alto riesgo; la existencia de procedimientos judiciales, reclamaciones o alertas sanitarias que comprometan la idoneidad del producto o servicio del primer adjudicatario; las roturas de stock o disponibilidad del material por necesidad asistencial. La selección de un proveedor distinto al adjudicatario con mayor puntuación se realizará en base a criterios clínicos, orientados a garantizar la máxima seguridad y beneficio para el paciente, conforme a la evidencia científica disponible y a las características específicas del procedimiento.

En todo caso, la decisión deberá quedar debidamente motivada en el expediente de contratación correspondiente, con informe facultativo que avale la elección realizada y el Visto Bueno de la Dirección Médica del centro.

Los productos objeto del presente expediente, se encuentran incluidos en

·Orden 695/2012, de 30 de julio, de la Consejería de Sanidad, por la que se declara de compra centralizada la adquisición de "Productos sanitarios implantables activos.

### 3 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA TRAMITACIÓN URGENTE

El AM PA SUM 13/2021, que tiene por objeto la adquisición centralizada de *stents* coronarios con plataformas metálicas farmacoactivas, inertes y plataforma bioabsorbible farmacoactiva para todos los centros dependientes del SERMAS que implantan estos dispositivos, finaliza su vigencia el día 6 de junio del 2026, sin posibilidad de prórroga adicional, lo que genera un riesgo cierto e inmediato de desabastecimiento de estos productos sanitarios críticos, por lo que se justifica la necesidad de tramitar con carácter urgente el nuevo expediente de contratación.

Esta circunstancia puede comprometer directamente la continuidad de la actividad asistencial en las salas de hemodinámica, la atención a pacientes con síndrome coronario agudo, incluido el infarto agudo de miocardio y la programación de procedimientos intervencionistas. La

imposibilidad de diferir la adjudicación sin afectar gravemente a la asistencia sanitaria determina la existencia de una necesidad inaplazable, justificando la tramitación urgente conforme al art. 119 LCSP.

La tramitación urgente se ampara en lo dispuesto en el artículo 119 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), que establece: *“Podrán ser objeto de tramitación urgente los expedientes correspondientes a contratos cuya celebración responda a una necesidad inaplazable o cuya adjudicación sea preciso acelerar por razones de interés público”*. En el presente expediente concurren de forma clara y objetiva razones de interés público y de necesidad inaplazable, con la consiguiente reducción de plazos y prioridad en su tramitación respecto del procedimiento ordinario.

Los *stents* coronarios son productos sanitarios implantables activos destinados a restablecer el flujo sanguíneo en arterias coronarias, prevenir la reestenosis y tratar patologías cardiovasculares potencialmente mortales. No existen alternativas terapéuticas equivalentes que permitan sustituir su uso en el intervencionismo coronario percutáneo, especialmente en situaciones de urgencia vital, lo que refuerza el carácter crítico del suministro.

Así pues, la necesidad de disponer de un nuevo Acuerdo Marco antes de la finalización del vigente constituye una necesidad inaplazable, dado que los *stents* coronarios son productos sanitarios esenciales e insustituibles en la práctica asistencial diaria y la interrupción en su suministro comprometería directamente la continuidad asistencial: la necesidad no puede diferirse en el tiempo sin generar un perjuicio grave al sistema sanitario, justificando la tramitación urgente conforme al art. 119 LCSP..

La finalización del Acuerdo Marco vigente sin disponer de uno nuevo supondría la imposibilidad de realizar contratos basados, con alto riesgo de interrupción del suministro de un producto sanitario crítico, y de paralización de procedimientos de revascularización coronaria, tanto urgentes como programados. La continuidad del suministro de *stents* coronarios constituye un interés público esencial, directamente vinculado a la protección de la salud y la vida de los pacientes.

El interés público se fundamenta en la protección del derecho a la salud (art. 43 de la Constitución Española). La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece la regulación de las acciones que conducen a la efectividad del derecho a la protección de la salud reconocido en el precitado artículo de la Constitución. *Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 7.1 establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención*, por otro lado, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 1, manifiesta que el *«Sistema Nacional de Salud facilitará atención y asistencia sanitaria a toda la población [...]»* y el 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, establece en su artículo 3 que los servicios contenidos en dicha cartera tienen la consideración de básicos y comunes, entendiendo por tales los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud; garantizando de esta forma, la prestación sanitaria continua. El suministro de *stents* coronarios está directamente vinculado a la atención de síndromes coronarios agudos, incluyendo el infarto agudo de miocardio, y patología cardiovascular de alta prevalencia y mortalidad. La falta de cobertura contractual afectaría a la capacidad de respuesta inmediata ante emergencias vitales y a la equidad en el acceso a tratamientos en todos los hospitales. La disponibilidad de los *stents* coronarios condiciona

directamente la posibilidad de realizar procedimientos que salvan vidas, dado que el intervencionismo coronario en el infarto agudo de miocardio requiere inmediatez en la atención del facultativo especialista. La elevada demanda hace inviable cualquier escenario de desabastecimiento o transición no planificada entre contratos, por lo que la ausencia de contrato afectaría directamente a la prestación sanitaria esencial, sin posibilidad de mitigación efectiva.

La no adopción de la tramitación urgente implicaría:

- Riesgo de desabastecimiento de productos críticos.
- Necesidad de acudir a contrataciones de emergencia (art. 120 LCSP), menos eficientes y menos garantistas.
- Fragmentación de la contratación, con pérdida de economías de escala.
- Posibles responsabilidades administrativas por interrupción de la prestación sanitaria.

La tramitación urgente evita escenarios de mayor excepcionalidad y menor control. La tramitación urgente se limita a la reducción de plazos procedimentales, dado que no afecta a la concurrencia, la transparencia y la igualdad de trato entre licitadores, por lo que es una medida proporcionada, idónea y necesaria para alcanzar el fin perseguido.

El Reglamento (UE) 2017/745 establece los requisitos de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios, incluyendo

- Mercado CE obligatorio.
- Evaluación clínica.
- Sistemas de trazabilidad (UDI).
- Vigilancia post comercialización.

Los *stents* coronarios deben cumplir estrictamente este reglamento para su comercialización y uso clínico. La normativa técnica y guías clínicas internacionales recomiendan el uso de *stents* farmacoactivos como estándar de tratamiento en la mayoría de escenarios clínicos, garantizando eficacia y seguridad. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) supervisa la seguridad, calidad y uso adecuado de los *stents* como productos sanitarios implantables de alto riesgo. La elevada exigencia regulatoria y el impacto clínico de estos dispositivos obligan a garantizar un suministro continuo, seguro y conforme a normativa.

La tramitación urgente resulta:

- Idónea: permite asegurar la continuidad del suministro de un producto sanitario crítico.
- Necesaria: no existen alternativas organizativas o contractuales que eviten el riesgo de desabastecimiento.
- Proporcionada: la reducción de plazos es adecuada al riesgo que se pretende evitar (impacto directo en la vida y salud de los pacientes).

Existe una relación directa, clara y proporcional entre la urgencia de la tramitación y el objeto del contrato, centrado en garantizar la atención a pacientes con patología cardiovascular grave. En virtud de lo expuesto, queda debidamente acreditado que concurre una necesidad inaplazable, existen razones de interés público de máxima relevancia y resulta imprescindible acelerar la adjudicación para garantizar la continuidad asistencial.

#### 4 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 de cada uno de los lotes a los que se licite, de acuerdo con los importes relacionados a continuación:

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA			
Lotes	Total contrato	Valor anual Medio	1,5
1	1.047.600,00 €	523.800,00 €	785.700,00 €
2	627.200,00 €	313.600,00 €	470.400,00 €
3	316.800,00 €	158.400,00 €	237.600,00 €
4	2.254.000,00 €	1.127.000,00 €	1.690.500,00 €
5	2.940.000,00 €	1.470.000,00 €	2.205.000,00 €
6	558.000,00 €	279.000,00 €	418.500,00 €
7	116.400,00 €	58.200,00 €	87.300,00 €
8	88.200,00 €	44.100,00 €	66.150,00 €
9	3.524.400,00 €	1.762.200,00 €	2.643.300,00 €
10	2.247.300,00 €	1.123.650,00 €	1.685.475,00 €
11	4.098.600,00 €	2.049.300,00 €	3.073.950,00 €
12	19.600,00 €	9.800,00 €	14.700,00 €
13	141.000,00 €	70.500,00 €	105.750,00 €
14	35.000,00 €	17.500,00 €	26.250,00 €
15	136.000,00 €	68.000,00 €	102.000,00 €

El volumen anual de negocios del licitador se acreditará por medio de las 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. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizadas por el Registro Mercantil.

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 O PROFESIONAL			
Lotes	Total contrato	Valor anual Medio	70%
1	1.047.600,00 €	523.800,00 €	366.660,00 €
2	627.200,00 €	313.600,00 €	219.520,00 €
3	316.800,00 €	158.400,00 €	110.880,00 €
4	2.254.000,00 €	1.127.000,00 €	788.900,00 €
5	2.940.000,00 €	1.470.000,00 €	1.029.000,00 €
6	558.000,00 €	279.000,00 €	195.300,00 €
7	116.400,00 €	58.200,00 €	40.740,00 €
8	88.200,00 €	44.100,00 €	30.870,00 €
9	3.524.400,00 €	1.762.200,00 €	1.233.540,00 €
10	2.247.300,00 €	1.123.650,00 €	786.555,00 €
11	4.098.600,00 €	2.049.300,00 €	1.434.510,00 €
12	19.600,00 €	9.800,00 €	6.860,00 €
13	141.000,00 €	70.500,00 €	49.350,00 €
14	35.000,00 €	17.500,00 €	12.250,00 €
15	136.000,00 €	68.000,00 €	47.600,00 €

- 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, indicando importes, 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.

Los criterios señalados para la acreditación de la solvencia económica y técnica se entienden para la totalidad de los lotes. En caso de concurrir a uno o varios lotes, dichos criterios serán proporcionales con los presupuestos de los lotes a los que licite, apreciándose de forma acumulativa, según los importes indicados.

#### **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**

## 5 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 relacionados 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 “*Stents coronarios*” 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, y garantizar la eficiencia del gasto sanitario, 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, con impacto clínico directo sobre la salud y supervivencia de los pacientes.

Uno de los principales problemas detectados con el esquema 70/30 es que, en la práctica, el criterio económico adquiere un peso determinante en la adjudicación, y las propuestas de menor precio han resultado ser las adjudicatarias, incluso cuando existen diferencias técnicas y clínicas relevantes entre las alternativas disponibles. Si bien el coste inicial de adquisición es un factor relevante, cabe resaltar los stents coronarios objeto del presente contrato no constituyen productos homogéneos ni plenamente estandarizables. Existen diferencias técnicas sustanciales en la plataforma y diseño estructural, el tipo de polímero (biodegradable o permanente), el fármaco antiproliferativo y su cinética de liberación, el perfil de navegabilidad y capacidad de entrega en anatomías complejas o el comportamiento en lesiones específicas (calcificadas, bifurcaciones, vasos pequeños). Estas diferencias influyen directamente en el éxito del procedimiento, la tasa de reestenosis y trombosis del *stent*, la necesidad de reintervenciones y la seguridad del paciente a corto y largo plazo.

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, con menor evidencia clínica o menor robustez tecnológica, lo que puede traducirse en menor eficacia terapéutica, incremento potencial de reestenosis, trombosis del *stent*, necesidad de nuevas revascularizaciones y mayor complejidad en procedimientos, especialmente en lesiones difíciles.

Desde una perspectiva de evaluación económica, el coste del *stent* representa solo una parte del coste total del proceso asistencial. La selección de dispositivos de mayor calidad puede contribuir a

- Reducir reintervenciones y reingresos.
- Disminuir complicaciones clínicas.
- Optimizar el tiempo de uso de las salas de hemodinámica.
- Mejorar los resultados en salud (outcomes).

Por el contrario, la priorización exclusiva del menor precio puede generar costes indirectos superiores a medio y largo plazo y mayor presión asistencial sobre los servicios hospitalarios.

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

- Alta complejidad de los pacientes tratados.
- Alto volumen de procedimientos de intervencionismo coronario
- 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 y a la realidad de los dispositivos implantables de alto impacto.

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 3.

1. 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.

### Criterios técnico evaluables mediante aplicación de fórmulas (diferente al precio)

Dentro de los criterios técnicos (diferentes al precio) se contemplan aquellos criterios de calidad evaluables por aplicación de fórmula que se relacionan a continuación:

#### Lotes 1 a 13: hasta 32 puntos.

#### 1. Evidencia Científica: hasta 24 puntos

- Evidencia científica 1 ++ o 1+. Grado de Recomendación Tipo A. ....24 puntos
- Evidencia científica 1- Grado de Recomendación tipo B.....12 puntos

La evaluación se realizará siguiendo los criterios de la tabla que figura a continuación.  
Niveles de evidencia científica y grados de recomendación de SIGN

Niveles de evidencia científica	
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.

2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

Grados de recomendación	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 ++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1 ++ ó 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 + directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2 ++
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

## 2. Perfil de cruce: hasta 4 puntos

- Menor de 0,040 pulgadas ..... 4 puntos
- Entre 0,040-0,050 pulgadas... ..... 1 punto

## 3. Grosor del filamento o “strut”: hasta 4 puntos

- Menor de 70 micras ..... 4 puntos
- Entre 70-90 micras..... 1 punto

**Lotes 14 y 15: Hasta 15 puntos.**

**1. Disponibilidad de diámetros**

- De 2 a 5 mm ..... 5 puntos
- De 2,25 a 4,5 m ..... 2,5 puntos

**2. Perfil de cruce:**

- Menor o igual de 0,035 pulgadas ..... 5 puntos
- Entre 0,036-0,049 pulgadas ..... 2 puntos

**3. Grosor del alambre, filamento o “strut”**

- Menor de 70 micras ..... 5 puntos
- Entre 70-90 micras ..... 2 puntos

**Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor:**

**Lotes 1 a 13: hasta 8 puntos.**

**1. Navegabilidad general:**

- Excelente: ..... 4 puntos
- Aceptable ..... 1 punto

**2. Capacidad de recruzar el *stent* y apertura-conservación de ramas laterales:**

- Excelente ..... 4 puntos
- Aceptable ..... 1 punto

**Lotes 14 y 15: Hasta 25 puntos.**

**• Nivel de evidencia científica:**

- Nivel de evidencia científica Alta: ..... 10 puntos
- Nivel de evidencia científica Med ..... 5 puntos

**• Navegabilidad:**

- Excelente.: ..... 7,5 puntos
  - Aceptable ..... 3 puntos
- 
- **Capacidad de recruzar el stent y apertura-conservación de ramas laterales:**
    - Excelente .....7,5 puntos
    - Aceptable ..... 3 puntos

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

**Lotes 1 a 13: hasta 32 puntos**

- 1. Evidencia Científica: hasta 24 puntos:** La inclusión de la evidencia científica como principal criterio técnico responde a que los *stents* farmacoactivos son dispositivos cuya eficacia y seguridad deben estar respaldadas por ensayos clínicos robustos y metaanálisis. La eficacia y seguridad de un *stent* farmacoactivo dependen de la solidez de los estudios que avalan su uso. La clasificación SIGN es un estándar internacionalmente aceptado para evaluar la calidad metodológica de la evidencia. Existen diferencias significativas entre plataformas en términos de tasa de reestenosis, trombosis del *stent* y eventos cardiovasculares mayores (MACE). El uso de la clasificación SIGN permite objetivar la calidad de la evidencia, garantizar que los dispositivos seleccionados cuentan con respaldo científico sólido y priorizar tecnologías con impacto demostrado en resultados clínicos.

Los *stents* con evidencia 1++ o 1+ y recomendación A han demostrado:

- Menor reestenosis.
- Menor trombosis tardía.
- Menor necesidad de revascularización.
- Mayor seguridad en lesiones complejas.

Los *stents* con evidencia 1- (recomendación B) presentan resultados aceptables, pero con menor consistencia o mayor riesgo de sesgo.

La evidencia científica es el principal predictor de resultados clínicos reales. Premiar la evidencia de mayor calidad garantiza realizar una selección de dispositivos con resultados reproducibles, una reducción de complicaciones y optimización del coste global del proceso asistencial.

- 2. Perfil de cruce: hasta 4 puntos:** El perfil de cruce determina la capacidad del *stent* para navegar por arterias tortuosas o calcificadas, acceder a lesiones distales y complejas, reducir complicaciones intraprocedimiento. Un perfil inferior a 0,040 pulgadas se asocia a mayor tasa de éxito del procedimiento, menor necesidad de predilatación agresiva y menor riesgo de disección coronaria, reduciendo el riesgo de fallo en el implante. Se trata de un parámetro objetivo, medible y directamente relacionado con el éxito técnico

del procedimiento.

- 3. Grosor del filamento o “strut”: hasta 4 puntos:** El grosor del strut influye directamente en la respuesta inflamatoria, la cicatrización endotelial, la reestenosis, la capacidad de endotelización y la trombosis del stent. Los stents con struts <70 micras han demostrado menor reestenosis, menor trombosis tardía, mejor perfil de seguridad, mejor adaptación a la pared arterial y menor inflamación vascular. Se trata de un criterio objetivo que impacta tanto en resultados clínicos como en comportamiento mecánico

**Lotes 14 y 15: hasta 15 puntos:** Dado el carácter residual y específico del uso de stents metálicos, los criterios se adaptan a su realidad clínica

- 1. Disponibilidad de diámetros: hasta 5 puntos:** Permite cubrir un mayor rango de anatomías coronarias y garantiza versatilidad en situaciones clínicas específicas donde se emplean BMS. La disponibilidad de un rango amplio de diámetros permite tratar vasos pequeños y grandes, adaptarse a anatomías variables y reducir el riesgo de malapposition.
- 2. Perfil de cruce: hasta 5 puntos:** La justificación es idéntica a la de los stents farmacoactivos, siendo incluso más relevante en stents metálicos, que suelen emplearse en situaciones específicas donde la navegabilidad es crítica
- 3. Grosor del alambre, filamento o “strut”: hasta 5 puntos:** Los stents metálicos con struts finos presentan menor reestenosis, mejor expansión y menor daño vascular.

Los criterios de valoración evaluables mediante **juicio de valor** se establecen en base a la siguiente justificación:

**Lotes 1 a 13: hasta 8 puntos.**

- 1. Navegabilidad general: hasta 4 puntos** La navegabilidad no puede evaluarse únicamente mediante parámetros técnicos aislados, ya que depende de la interacción entre múltiples variables (perfil, flexibilidad, sistema de liberación), experiencia del operador, la anatomía del paciente, etc
- 2. Capacidad de recruzar el stent y apertura-conservación de ramas laterales: hasta 4 puntos:** En lesiones bifurcadas, la capacidad de recruzar el stent y mantener la apertura de ramas laterales, es fundamental para evitar isquemia de ramas laterales, reestenosis y reintervenciones. Este parámetro solo puede evaluarse mediante juicio experto basado en experiencia clínica.

**Lotes 14 y 15: Hasta 25 puntos.**

- 1. Nivel de evidencia científica: hasta 10 puntos:** Aunque la evidencia es menor que en los DES, sigue siendo relevante para seleccionar plataformas seguras, evitar complicaciones mecánicas y garantizar resultados aceptables.
- 2. Navegabilidad: hasta 7,5 puntos:** La navegabilidad es especialmente importante en situaciones de urgencia y anatomías complejas.

- 3. Capacidad de recruzar el stent y apertura-conservación de ramas laterales:** En lesiones bifurcadas, la capacidad de recruzar el stent y mantener la apertura de ramas laterales, es fundamental para evitar isquemia de ramas laterales, reestenosis y reintervenciones. Este parámetro solo puede evaluarse mediante juicio experto basado en experiencia clínica.

El criterio relativo a la evidencia científica se configura de forma diferente en los distintos lotes debido a las características propias de los productos objeto de contratación y al grado de homogeneidad existente en la documentación científica disponible para cada tipología de stent.

En los lotes 1 a 13, correspondientes a stents coronarios farmacoactivos, existe una amplia producción científica y una metodología consolidada de evaluación clínica que permite clasificar objetivamente la evidencia aportada conforme a escalas internacionalmente reconocidas, como la clasificación SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network). En estos dispositivos es habitual la existencia de ensayos clínicos aleatorizados, metaanálisis y revisiones sistemáticas que permiten identificar de forma inequívoca si la evidencia presentada alcanza los niveles 1++ o 1+ y, en consecuencia, si le corresponde un grado de recomendación A.

Por ello, la valoración se realiza mediante la comprobación de la concurrencia o no de un requisito previamente definido en los pliegos, sin necesidad de efectuar una apreciación técnica comparativa, verificando si la documentación aportada acredita el nivel de evidencia exigido, asignándose automáticamente la puntuación prevista. En consecuencia, se trata de un criterio evaluable mediante la aplicación de fórmulas

Sin embargo, en los lotes 14 y 15, correspondientes a stents metálicos no farmacoactivos, la evidencia científica disponible presenta una mayor heterogeneidad en cuanto a diseño de estudios, tamaño muestral, antigüedad de las publicaciones, variables analizadas y aplicabilidad clínica de los resultados. Asimismo, la menor evolución tecnológica y diferenciación clínica de estos productos hace que la valoración de la evidencia no pueda limitarse a la mera constatación de la existencia de un determinado nivel formal de clasificación bibliográfica.

En estos lotes resulta necesario efectuar una valoración técnica especializada del conjunto de la documentación científica aportada por cada licitador, ponderando aspectos tales como la calidad metodológica de los estudios, su relevancia clínica, la consistencia de los resultados, su aplicabilidad a la población diana y la actualidad de la evidencia disponible. Esta labor exige un juicio técnico cualificado y comparativo que no puede traducirse en una regla automática de asignación de puntos.

La distinta configuración del criterio responde, por tanto, a la diferente naturaleza y grado de objetivación de la evidencia científica disponible para cada categoría de producto, sin que ello suponga una alteración del criterio material objeto de valoración, sino únicamente de la metodología más adecuada para su evaluación. En los lotes farmacoactivos la puntuación no depende de comparar estudios entre sí, sino únicamente de verificar si existe evidencia de nivel 1++ o 1+ con grado A; mientras que en los stents metálicos la clasificación "Alta/Media" no está definida mediante un umbral bibliográfico cerrado y exige necesariamente una valoración experta del contenido científico aportado. Esa diferencia metodológica es la que justifica que uno sea un criterio automático y el otro un criterio dependiente de juicio de valor.

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 sin IVA al realizar el contrato basado.

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 Se establecen criterios de desempate en el caso de que se produzca un empate entre dos o más ofertas tras la aplicación de los criterios de adjudicación, 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 y cualquier otro documento admitido en derecho que acredite los criterios sociales anteriormente referidos.

## 6. 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 y mediambiental como condiciones especiales de ejecución del contrato. Los licitadores propuestos como adjudicatarios deberán aportar antes de la formalización del contrato 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 concurren 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.

## 7. 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 15 lotes.

Los componentes de los lotes son los siguientes:

Lote	Nombre
1	STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLIMERO PERMANENTE.
2	STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLÍMERO DEGRADABLE DE ÁCIDO POLILÁCTICO CON DISPOSICIÓN ABLUMINAL.
3	STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLÍMERO DEGRADABLE DE ÁCIDO POLILÁCTICO CON DISPOSICIÓN CIRCUNFERENCIAL
4	STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON DOBLE POLÍMERO DE ÁCIDO POLILÁCTICO Y DE CARBURO DE SILICIO.
5	STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON DOBLE POLÍMERO DE ÁCIDO POLILÁCTICO Y POLIVINILPIRROLIDONA.
6	STENT CORONARIO, LIBERADOR DE DROGA ANTIPROLIFERATIVA, SIN POLIMERO.
7	STENT CORONARIO LIBERADOR DE DERIVADOS DE SIROLIMUS NO INCLUIDOS EN OTROS LOTES.
8	STENT CORONARIO LIBERADOR DE BIOLIMUS CON POLIMERO BIODEGRADABLE

9	STENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS, CON POLÍMERO PERMANENTE.
10	STENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS CON POLÍMERO DEGRADABLE.
11	STENT CORONARIO LIBERADOR DE ZOTAROLIMUS.
12	STENT CORONARIO LIBERADOR DE FARMACO DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO DE BIFURCACIONES.
13	STENT CORONARIO TOTAL O PARCIALMENTE BIOABSORBIBLE POLIMÉRICO O METÁLICO LIBERADOR DE DROGA ANTIPROLIFERATIVA
14	STENT CORONARIO METALICO SIN DROGRA ANTIPROLIFERATIVA.
15	STENT CORONARIO METÁLICO PARA PERFORACIONES VASCULARES

## 8. 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 stents coronarios, 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 — “STENTS CORONARIOS”— 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.
- Respeto 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: 2026.05.28 13:54

Fdo: Ana Belén del Prado Catalina  
Directora de Compras  
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid