

Expte: PNSP HUPA 81/26 - A/SUM-021156/2026

Objeto: Suministro Material para Detección e Identificación Automática Cualitativa de Alteraciones en los Genes y Equipamiento en Cesión de Equipos por uso para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad por Exclusividad

MEMORIA ECONÓMICA Y JUSTIFICATIVA DEL PROCEDIMIENTO

Propuesta

El objeto de este expediente es licitar el Suministro de **Material para Detección e Identificación Automática de Alteraciones en los Genes para el Servicio de Anatomía Patológica**.

El importe de la adquisición se estima en **132.059,40 €** (Base Imponible: 109.140,00 €; IVA: 22.919,40 €), que será soportado por el presupuesto del Hospital, programa 312A, centro gestor 171188216 (Servicio Madrileño de Salud), con cargo a la Partida económica **27002**.

Se han tomado como referencia los precios de mercado para este tipo de equipamiento. La división del expediente se estructura en un único lote como a continuación se relaciona:

Lote	Nº Orden	Descripción	B.I.	IVA	TOTAL
1	1.1	Idylla™ EGFR Mutation Test	17.820,00 €	3.742,20 €	21.562,20 €
	1.2	Idylla™ GeneFusion Assay	16.800,00 €	3.528,00 €	20.328,00 €
	1.3	Idylla™ KRAS Mutation Test	19.800,00 €	4.158,00 €	23.958,00 €
	1.4	Idylla™ NRAS/BRAF Mutation Test	13.860,00 €	2.910,60 €	16.770,60 €
	1.5	Idylla™ MSI Mutation Test	15.840,00 €	3.326,40 €	19.166,40 €
	1.6	Idylla™ BRAF Mutation Test	7.200,00 €	1.512,00 €	8.712,00 €
	1.7	Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay	5.940,00 €	1.247,40 €	7.187,40 €
	1.8	Idylla™ POLE-POLD1 Mutation Assay	11.880,00 €	2.494,80 €	14.374,80 €
TOTAL			109.140,00 €	22.919,40 €	132.059,40 €

Se considera justificada la contratación mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad por Exclusividad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 168.a.2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), determinándose como aspecto del contrato objeto de negociación el económico: precio.

Plazo de ejecución: 24 meses con prórroga de 18 meses hasta un total de 42 meses

Justificación de la necesidad y motivación técnica del suministro

Poder realizar el estudio de los marcadores genéticos de cáncer analizando tejido fijado en formol e incluido en parafina, o desde sangre (biopsia líquida) de pacientes oncológicos de una manera automatizada y rápida en el propio hospital. El estudio se realiza previo al inicio al tratamiento y/o durante el seguimiento. El objetivo es identificar las dianas genéticas alteradas en el tumor para poder tratarlas con dianas que vayan dirigidas de forma específica contra dicho tumor (medicina personalizada).

Tanto la SEAP, como la SEOM, así como los protocolos del colegio Americano de Patólogos recomiendan la detección de dianas accionables ESCAT 1 en su actividad clínica diaria.

El estudio de estas alteraciones moleculares implicadas en determinados tipos de cáncer (carcinoma de ecm



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
https://gestion.comunidad.madrid/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907729274864391144561**

pulmón no microcítico, carcinoma de colon, carcinoma de estómago, carcinoma de tiroides, carcinoma de mama, carcinoma de endometrio o melanoma) es esencial para poder identificar las posibles dianas terapéuticas e iniciar el tratamiento adecuado a la mayor brevedad.

El estudio de estas mutaciones se está realizando actualmente de forma externalizada mediante el envío de muestras. Esto conlleva:

- **Largos tiempos de respuesta**, que implica un retraso significativo en el proceso diagnóstico y en el inicio del tratamiento.
- **Disminución significativa de la rentabilidad del material**. Al encontrarse todos los biomarcadores externalizados en casi todos los tipos tumorales debemos enviar muestras de tejido a distintas plataformas. Cada vez que se realizan cortes del bloque de manera no simultánea se produce pérdida de tejido.
- **Aumento del número de muestras insuficientes para estudio molecular**. Este punto va en relación con la disminución de la rentabilidad del material.
- **Pérdida de la muestra**. Muy ocasionalmente la muestra no ha sido devuelta o ha sido extraviada.

Las estrategias terapéuticas basadas en dianas moleculares forman parte del abordaje actual de las neoplasias. El incremento de los estudios de alteraciones genéticas asociadas a cada tumor es exponencial debido a varios factores: mejora de la tecnología, accesibilidad de la misma y evidencia sólida del aumento de la supervivencia en pacientes tratados con fármacos dirigidos a dianas génicas. Estos estudios, que antes se realizaban en casos puntuales, ahora se considera imprescindible antes de empezar con un tratamiento, por lo que ha pasado a ser una técnica rutinaria dentro de los Laboratorios de Anatomía Patológica.

La internalización de estas pruebas supone acceso a los pacientes de nuestra área sanitaria a pruebas ya consolidadas en otros hospitales de nuestro mismo grupo de complejidad. Además, ofrece una serie de ventajas:

- **En tejido:**
 - Una respuesta más rápida que implica un tratamiento anticipado frente a la derivación de las muestras a laboratorios externos.
 - Individualizar la necesidad y rapidez de las pruebas en función de cada caso.
 - Posibilidad de realizar más estudios cuando la muestra es escasa.
 - Disminución del número de pacientes a los que habría realizar una nueva biopsia por determinación insuficiente, con el riesgo que esto conlleva.
 - Disponibilidad de estudio de biomarcadores para ciertos tipos tumorales (carcinoma de tiroides), no disponibles actualmente en ninguna plataforma externalizada a la que tengamos acceso.
 - Posibilidad de disponer de tecnología y experiencia en técnicas cada vez más demandadas y que ya forman parte de la rutina asistencial.
- **En plasma:**
 - Posibilidad de realizar estos estudios al diagnóstico en aquellos casos en los que no sea posible obtener muestra de tejido o en los que este sea insuficiente.
 - Seguimiento para identificación de patrones de resistencia adquirida durante el tratamiento.
 - Valoración de recidivas en los que exista cambio en la mutación diana del tratamiento.

PROPUESTA

Adquisición del sistema automatizado Idylla™ para el análisis de las mutaciones accionables de los oncogenes implicados en el cáncer a partir de muestras parafinadas (FFPE) o de plasma.

Las ventajas que presenta este sistema propuesto para un Hospital de nuestro nivel asistencial son las siguientes:

- Test personalizado y a demanda: evita la necesidad de acumular muestras para lanzar el análisis.
- Respuesta inmediata: tiempos comprendidos entre 90 min y 3h, dependiendo del test empleado. De



este modo, se obtienen los resultados en el mismo día y los pacientes oncológicos pueden empezar su tratamiento dirigido de manera precoz.

- No es necesario desparafinación previa de las muestras: disminuyendo el tiempo de dedicación del personal implicado.
- No hay que extraer ácidos nucleicos: no necesidad de trabajo del técnico
- Reactivos disponibles para detección de ADN circulante en muestra de sangre. Este estudio podría realizarse por parte del Servicio de Análisis Clínicos en los casos en los que se considerase oportuno según protocolo previamente establecido con los Servicios implicados.

Valor estimado y precio del contrato

Para el cálculo del Valor Estimado se ha tenido en cuenta el importe de la Base Imponible más las prórrogas previstas más un 20% por posibles modificaciones:

En cuanto al valor estimado, según el artículo 101 de la Ley 9/2017, debe contemplar la duración máxima del contrato, incluidas las prórrogas (veinticuatro meses en contrato y dieciocho meses más de prórroga), y las modificaciones que pudieran surgir en un 20%, por lo que el valor estimado asciende a 212.823,00 euros, con el siguiente detalle:

Valor Estimado	Importe
24 meses	109.140,00 €
Prórrogas de 18 meses	81.855,00 €
20% modificaciones	21.828,00 €
TOTAL	212.823,00 €

Servicios-suministros que derivan de la adquisición de esta tecnología

No precisa de un contrato de mantenimiento dado que durante el plazo de ejecución más las prórrogas previstas será por cuenta del adjudicatario.

Por todo lo anteriormente expuesto, se requiere la compra del material arriba indicado que no implica aumento del coste económico en el capítulo I, ni precisa contrato de mantenimiento aparte, por lo que se solicita de esa Dirección General la autorización para convocar el expediente en los términos anteriormente indicados.

En Alcalá de Henares,
EL DIRECTOR DE GESTION Y SS.GG.

Firmado digitalmente por: MAYO VILLALOBOS JOSE MARIA
Fecha: 2026.06.05 11:27



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907729274864391144561**