

PROPUESTA DE CONTRATACION DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO QUE TIENE POR OBJETO EL SUMINISTRO DE KIT REPARACIÓN DE VÁLVULA MITRAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET DE ZARAGOZA.

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN NÚMERO: P.A. 18 HMS/19

Informe de acuerdo con lo dispuesto en los art. 28 y 116, Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (BOE núm. 272 de 09 de Noviembre de 2017).

1.- COMPETENCIA

Tal y como establece la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, el Departamento responsable de Salud ejercerá las funciones de aseguramiento, planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria.

Mediante el Decreto 23/2016 de 09 de febrero por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, define al SALUD como Organismo Autónomo adscrito al Departamento de Sanidad, teniendo como función principal la provisión de la asistencia sanitaria de la Comunidad Autónoma, asignando al Director Gerente las funciones de órgano de contratación, funciones que fueron atribuidas a ésta Gerencia de Sector de Zaragoza II, mediante la Resolución de 15 Enero de 2018 (B.O.A. número 37, de 21 de Febrero de 2018), del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud, por la que se delegan determinadas competencias en materia de contratación administrativa y gestión presupuestaria.

De acuerdo con el art. 4b) Decreto legislativo 2/2004, de 30 de diciembre, Texto Refundido de la Ley del Servicio Aragonés de Salud, entre los objetivos de este organismo, se encuentra el aprovechamiento óptimo de los recursos sanitarios disponibles, con el fin de elevar el nivel de salud en la comunidad y promover la distribución equitativa de los servicios sanitarios.

El Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el reglamento de la estructura y funcionamiento de las áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón, regula el **Contrato de Gestión Clínica**, cuya finalidad es recoger los compromisos entre el Centro y las diferentes Unidades Clínicas. Sistema que garantiza el acceso a las prestaciones y el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva para toda la población del Área, asegurando la continuidad asistencial, administrativa y de información de los usuarios a lo largo de toda la actividad asistencial, prestando al usuario servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores de forma global, que aseguren la continuidad asistencial del usuario, mediante una adecuada planificación y programación de los recursos basados en los objetivos asistenciales de cada Centro.

Competencia del Director Gerente directamente relacionada con el objeto de esta memoria, es la propuesta de equipamientos y suministros clínicos, farmacéuticos y asistenciales, de los centros adscritos al Organismo Autónomo, siendo el órgano de contratación de dicho organismo, con las competencias y limitaciones que la legislación en materia de contratación administrativa le atribuye.

La Gerencia del Sector Zaragoza II, órgano desconcentrado, organizativo e instrumental del Servicio Aragonés de Salud, gestiona los recursos sanitarios necesarios para llevar a cabo asistencia sanitaria de los centros y unidades de su territorio, para realización de los objetivos marcados en el contrato de gestión y siguiendo la programación que asegura la continuidad asistencial, el Sector Zaragoza II, no cuenta con suficientes medios materiales necesarios, por lo que es necesario acudir a la contratación pública, garantizando el control y la transparencia en la gestión de las compras, así como el cumplimiento presupuestario.

2. OBJETO DEL CONTRATO. (Art. 99 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):

El objeto del presente contrato es el suministro de **Kit reparación de válvula mitral** percutáneo mediante clip, necesario para el tratamiento paliativo de la insuficiencia mitral crónica en el Hospital Universitario "Miguel Servet" de Zaragoza, cuya misión es la de proporcionar los medios necesarios adecuados y suficientes para dar la cobertura asistencial que tiene asignada, haciéndose necesaria la reposición del material requerido para tal fin.

3. MOTIVACION DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO (Art. 28 y 116 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):

El tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral crónica severa se halla incluido en la Cartera de Servicios del SALUD. La Comisión de la Cartera de Servicios, en fecha 16 de mayo de 2016, aprobó la utilización de esta técnica en el Hospital Miguel Servet como centro de referencia para Aragón.

La insuficiencia mitral (IM) resulta de la falta de coaptación entre los dos velos que conforman la válvula mitral, cuya función es regular el paso de sangre unidireccionalmente de la aurícula al ventrículo izquierdo. En la IM se produce un flujo anormal sistólico retrógrado de sangre del ventrículo a la aurícula que con el tiempo, si su entidad es suficiente, ocasiona dilatación de las cavidades cardíacas e insuficiencia cardíaca que producen hospitalizaciones repetidas y llevan a la muerte del paciente si no es corregida.

La IM puede ser orgánica, de causa degenerativa, por una enfermedad del aparato valvular mitral o puede ser funcional (secundaria) a enfermedad del músculo cardíaco o enfermedad coronaria isquémica que ocasiona dilatación del ventrículo, dilatación del anillo y malfunción de la válvula mitral que lleva al fracaso cardíaco.

Aunque la IM severa es frecuente, sigue estando infratratada esencialmente porque hasta hace unos años sólo la cirugía cardíaca era la forma de tratamiento existente y presentaba dos serios problemas. De una parte. La cirugía era denegada con frecuencia por severo deterioro de la capacidad contráctil del corazón, comorbilidad significativa del paciente o edad avanzada, circunstancias todas ellas que elevaban de forma prohibitiva el riesgo quirúrgico. De otra parte, por los malos resultados de la cirugía en la IM funcional con elevada mortalidad y escaso o nulo impacto en la calidad de vida y pronóstico del paciente.

Ello ha llevado con el tiempo al desarrollo de sistemas de tratamiento de la insuficiencia mitral mínimamente invasivos transcáteter aplicables a una porción importante de los pacientes que hasta ahora sólo recibían cuidados paliativos hasta el momento de su muerte. Sistema como Mitraclip han demostrado que reducen de forma eficiente la severidad de la insuficiencia mitral y mejora la calidad de vida y el pronóstico de los pacientes por la reducción en la severidad de la IM y el remodelado inverso del ventrículo izquierdo que ocasionan.

Avalados por una amplia bibliografía internacional de alto nivel y la propia experiencia, todos los hospitales de nuestro nivel disponen de un programa de tratamiento percutáneo de la IM.

En nuestros casos ya han sido tratados 13 pacientes con éxito y el programa sigue su expansión con el apoyo de la Gerencia y de la Dirección de Planificación Sanitaria del Gobierno de Aragón. Disponer de esta técnica es hoy por hoy imprescindible para el tratamiento de pacientes seleccionados que son malos candidatos quirúrgicos y que pueden obtener un beneficio en términos de cantidad y calidad de vida.

Por todo lo anterior, la necesidad administrativa a satisfacer es la dotación y aprovisionamiento del material básico necesario para el ejercicio de la actividad asistencial, ejecutando su adquisición dentro del marco legal y presupuestario, siguiendo la programación prevista en 2018, nuevo procedimiento de contratación una vez finalizado del actual expediente 83 HMS/2017.

La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido es el adecuado para el mantenimiento de los niveles de calidad de la prestación sanitaria dentro de los requerimientos exigidos a nivel institucional y encuadrados en la cartera de servicios sanitarios del centro. Para la realización de la función asistencial es necesario el suministro del material objeto del contrato de acuerdo con las prescripciones técnicas de los materiales.

La identificación de los productos necesarios para tal fin, es la relación de materiales remitida por la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, usuario del material a adquirir a través del presente contrato son los relacionados en el documento ANEXO.

4. DURACION. (Art. 29 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público)

La duración del contrato será de 24 meses, previéndose su inicio el 1 de enero de 2019 y su fin el 31 de diciembre de 2020. Podrá prorrogarse por un plazo de 12 meses.

5. PRECIO DEL CONTRATO.

5.1. Modalidad y naturaleza del contrato (Art. 16.3 a) Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público): Precios unitarios.

Naturaleza del Contrato: Contrato administrativo de Suministros en el que el adjudicatario/s se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario.

El suministro objeto de este contrato, se utiliza a medida que se van necesitando, sin poder definir en el momento de iniciar o celebrar el contrato la cuantía exacta de material que va a ser necesario para su periodo de vigencia, supeditando las entregas a las necesidades asistenciales del centro hospitalario.

5.2. Precio del contrato:

Para la determinación del precio, se ha tenido en cuenta el precio que actualmente abona el Hospital, así como estudios de mercado de costes de otros centros sanitarios.

5.3 VALOR MAXIMO ESTIMADO (Art. 101 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):

La información estadística de consumos en periodos anteriores y las cuantías licitadas de cada material son producto de las expectativas de demanda, por el plazo de vigencia, las posibles modificaciones en caso que las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente, máximo 20%.

VALOR MAXIMO ESTIMADO (Art. 101 LCP. 9/2017, de 9 de noviembre):		
Valor Estimado IVA excluido:	IVA	Presupuesto contrato IVA incluido:
	Tipo IVA aplicable: 10 %	
UN MILLÓN CIENTO OCHENTA Y OCHO MIL EUROS (1.080.000,00 €)	CIENTO OCHO MIL EUROS (108.000,00 €)	UN MILLÓN CIENTO OCHENTA Y OCHO MILEUROS. (1.188.000,00 €)

PRESUPUESTO DE LICITACION:

Presupuesto licitación IVA excluido:	IVA	Presupuesto contrato IVA incluido:
	Tipo IVA aplicable: 10 %	
SEISCIENTOS MIL EUROS (600.000,00 €)	SESENTA MIL EUROS (60.000,00 €)	SEISCIENTOS SESENTA MIL EUROS. (660.000,00 €)

6. TIPO DE TRAMITACION, PROCEDIMIENTO, Y CRITERIOS DE ADJUDICACION.

6.1. Tipo de tramitación: Anticipada - art 117 LCSP 9/2017,

Procedimiento:

Basándonos en el valor estimado para esta contratación, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, la elección del procedimiento de adjudicación es, en este contrato, **abierto** conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, de 8 de noviembre, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición y quedando excluida toda la negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

La contratación que se propone, en razón de su objeto y valor estimado, queda sujeta a todos sus efectos a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017.

6.2 División en lotes: art. 99 LCSP 9/2017

No se divide el contrato en lotes,

6.3. Criterios de adjudicación: art. 145 LCSP 9/2017

La valoración de los criterios del procedimiento se valorará en dos fases, según ponderación:

PONDERACION DE CRITERIOS EVALUACION PREVIA

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN	PONDERACIÓN
CRITERIO:	De 0- 45 puntos
1. Diseño específico para el tratamiento de la insuficiencia mitral -	0 - 6 puntos
2. Navegabilidad global del sistema de entrega y deflectabilidad -	0 - 6 puntos
3. Efectividad y seguridad del sistema de "grasping" de los velos mitrales -	0 - 6 puntos
4. Capacidad de reposicionamiento y recuperabilidad -	0 - 5 puntos
5. Diámetro del dispositivo (French) y empuje -	0 - 5 puntos
6. Seguridad y traumaticidad en el acceso vascular -	0 - 5 puntos
7. Tecnología de última generación -	0 - 5 puntos
8. Capacidad de tratar otras patología valvulares como la insuficiencia tricúspide -	0 - 3 puntos
9. Evidencia científica en publicaciones de alto factor de impacto -	0 - 4 puntos
Aquellas ofertas que no alcancen la puntuación mínima de 22,5 puntos en este criterio, no serán objeto de consideración ni ponderación con arreglo a los demás criterios de adjudicación.	
TOTAL CRITERIOS SUBJETIVOS	45 PUNTOS

PONDERACION DE CRITERIOS EVALUACIÓN POSTERIOR

CRITERIOS DE ADJUDICACION	FORMULA	PONDERACION																								
CRITERIO: Precio (*) <u>Documentación a aportar:</u> Anexo VIII debidamente cumplimentado	Este criterio se valorará según siguiente fórmula: $P= V *(Ofmin/Ofn)$ P= Puntuación obtenida por la oferta V= Valor máximo del criterio: 50 puntos Ofmin: Importe de la mejor oferta Ofn= Importe de la oferta a valorar	0-50 puntos																								
CRITERIO: Rappel sobre ventas (**) Rappel sobre ventas en el material licitado en forma de material sin cargo, a nivel de posición. <u>Documentación a aportar:</u> Declaración del licitador indicando %.	No oferta rappel: 0 puntos Oferta rappel : se valorará cada posición, hasta 10 puntos, según fórmula: $V=pmáx*(\% Of/m\%of).$ Dónde: V= puntos asignados a la oferta %Of.= % de rappel ofertado por el licitador Pmax= puntuación máxima del criterio por posición (10 puntos) M%of= Mayor % de rappel ofertado por los licitadores.	0-10 puntos																								
CRITERIO: Descuento (***) % de reducción en precio por incremento de la actividad real (ésta supera hasta un máximo del 20% la estimada inicialmente). <u>Documentación a aportar:</u> Declaración del licitador indicando % en cada tramo.	No oferta descuento: 0 puntos Oferta descuento: <table border="1"><thead><tr><th>Nº Tramo</th><th>Puntuación máximo por tramo</th><th>% incremento sobre actividad inicial</th><th>VALORACIÓN % reducción ofertado</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>1</td><td>1-5</td><td>SEGÚN FÓRMULA</td></tr><tr><td>2</td><td>2</td><td>5,1-10</td><td>SEGÚN FÓRMULA</td></tr><tr><td>3</td><td>3</td><td>10,1-15</td><td>SEGÚN FÓRMULA</td></tr><tr><td>4</td><td>4</td><td>15,1-20</td><td>SEGÚN FÓRMULA</td></tr><tr><td colspan="2">Total puntos:10</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> Cada tramo, se valorará según siguiente fórmula: $V=pmáx*(\% of. / M\%of)$ Dónde: V= puntos asignados a la oferta %Of.= % de descuento ofertado por el licitador en cada tramo Pmaxtramo= puntuación máxima del criterio en ese tramo M%of= Mayor % de descuento ofertado por los licitadores en cada tramo.	Nº Tramo	Puntuación máximo por tramo	% incremento sobre actividad inicial	VALORACIÓN % reducción ofertado	1	1	1-5	SEGÚN FÓRMULA	2	2	5,1-10	SEGÚN FÓRMULA	3	3	10,1-15	SEGÚN FÓRMULA	4	4	15,1-20	SEGÚN FÓRMULA	Total puntos:10				0-10 puntos
Nº Tramo	Puntuación máximo por tramo	% incremento sobre actividad inicial	VALORACIÓN % reducción ofertado																							
1	1	1-5	SEGÚN FÓRMULA																							
2	2	5,1-10	SEGÚN FÓRMULA																							
3	3	10,1-15	SEGÚN FÓRMULA																							
4	4	15,1-20	SEGÚN FÓRMULA																							
Total puntos:10																										
	TOTAL CRITERIOS OBJETIVOS	70 PUNTOS																								

7.- EXPEDIENTE DE CARÁCTER PLURIANUAL

El carácter de los suministros a realizar aconseja su estabilidad a lo largo del tiempo, dado que el cambio de producto en un intervalo de tiempo menor, supondría costes de entrenamiento del personal facultativo y enfermería desproporcionado. Por ello, amparado en lo dispuesto en el apartado 2b) del artículo 41 del Texto Refundido de Hacienda de la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón, se propone por periodo superior al ejercicio económico, con la siguiente distribución por anualidades:

Aplicación presupuestaria	Anualidad	Presupuesto licitación IVA excluido	Importe del IVA 10%	Importe total con inclusión de IVA
52Z21 G/4121 221019 91002	2019	300.000,00 €	30.000,00 €	330.000,00 €
	2020	300.000,00 €	30.000,00 €	330.000,00 €
Total		600.000,00 €	60.000,00 €	660.000,00 €

Zaragoza, 4 de septiembre de 2018

EL SUBDIRECTOR DE GESTIÓN DE HOSTELERÍA
Y ASUNTOS GENERALES



Fdo. Braulio Aguilar Utrilla