

MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “SUSTITUTIVOS ÓSEOS CARGADOS CON ANTIBIÓTICO” PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluye dentro de la cartera de servicios, el uso de sustitutivos óseos con base de sulfato cálcico como vehículo de liberación de antibióticos, hoy en día, la cirugía protésica y la fijación interna de fracturas representan dos de las intervenciones más exitosas en la medicina moderna, mejorando la calidad de vida y la supervivencia en la población anciana. El creciente número de implantes ortopédicos está lamentablemente asociado con un aumento parejo en el número de infecciones relacionadas con los implantes (IRI), lo que representa una carga clínica, humana y económica significativa. Las IRI pueden dividirse en infecciones articulares periprotésicas (PJI) e infecciones relacionadas con fracturas (FRI).

Existen varios métodos para la administración local de antibióticos en lecho séptico. La forma más utilizada en la práctica clínica es el uso de cemento óseo cargado con antibiótico (ALBC), aplicado en forma de rosario, varillas o espaciadores fijos o articulados (en caso de las Artroplastias), reportando resultados exitosos para el tratamiento tanto de la osteomielitis como de la PJI. No obstante, dado su naturaleza no reabsorbible, el uso de ALBC para el tratamiento de las IRI, implica necesariamente la necesidad de realizar una segunda intervención ya sea para retirarlo y rellenar la cavidad resultante con sustitutivos óseos (autoinjertos, aloinjertos o sustitutivos óseos) o para implantar una nueva prótesis articular. En los últimos años debido al aumento paulatino del incremento el coste del tratamiento de las IRI, se ha popularizado el uso de otros métodos para la liberación de antibiótico local, que sean reabsorbibles y que al mismo tiempo sirvan para rellenar las cavidades formando nuevo hueso. Por otro lado, la popularización de la cirugía séptica en un tiempo (retirada de la prótesis y posterior implantación en el mismo acto quirúrgico) ha demostrado resultados similares que la cirugía en dos tiempos, con mejores tasas de satisfacción y un sensible menor coste.

Dentro de estos vehículos reabsorbibles de liberación local de antibiótico, los que han presentado mejor resultado son aquellos basado en combinaciones de sulfato cálcico aislado o con hidroxiapatita.

El sulfato cálcico se puede mezclar con hidroxiapatita, lo que permite conseguir resistencia mecánica suficiente para atornillar un implante, y dado que la hidroxiapatita es parte del propio hueso, rellenar los defectos y cavidades con propio hueso durante el proceso de reabsorción



que en este caso se alarga durante 6-12 meses. Además esto permite la fijación con placa y tornillos en caso necesario.

El uso de sustitutos óseos con base de sulfato cálcico como vehículo de liberación de antibióticos tiene múltiples ventajas, siendo la principal la posibilidad de realizar el tratamiento quirúrgico en una sola intervención, el uso de implantes no cementados en los recambios protésicos sépticos en un tiempo, y la disminución del riesgo de infecciones en fracturas abiertas.

La utilización del sulfato cálcico puro en el tratamiento de la infección periprotésica está ampliamente documentada y avalada a nivel internacional.

La combinación del sulfato cálcico con la hidroxiapatita presenta múltiples ventajas. Su utilización permite disminuir el riesgo de infección en fracturas abiertas, rellenar cavidades y tratar osteomielitis en la misma cirugía, y rellenar defectos óseos acetabulares, disminuyendo la necesidad de aumentos metálicos con un mayor coste.

El aumento del número de procedimientos primarios, así como de la complejidad de estos lleva parejo ineludiblemente un aumento del número de las IRI, por lo que es de esperar que, en un horizonte temporal corto, el número de sustitutos óseos con antibiótico se incremente significativamente. No obstante, este aumento no debe significar un aumento en los costes por tratamiento, ya que parejo al aumento en su uso se estima:

- Disminución de la tasa de fracaso en el tratamiento de las osteomielitis
- Disminución complicaciones por drenaje quirúrgico persistente presente con otros sulfatos cálcicos
- Aumento de cirugías en un tiempo, con el ahorro directo por menor número de cirugías, descargas prolongadas, etc.
- Disminución infecciones en fracturas de alto riesgo por su uso profiláctico.
- Disminución del gasto directo, por menor uso/consumo de otros productos como Matriz ósea desmineralizada, suplementos metálicos, etc.

El artículo 16 de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, define el contrato de suministro como aquel que tiene por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles.

En el presente procedimiento, el objetivo principal de la administración es la adquisición y/o compra de un producto y las obligaciones que se derivan para el futuro adjudicatario,



consisten, en primer lugar, en la entrega del citado producto y en segundo lugar, la de entregar mediante cesión en uso durante la vigencia del contrato, las plataformas de energía para el sellado y corte de vasos y tejidos en cirugía abierta y laparoscópica, cuyas características se especifican en el pliego de prescripciones técnicas particulares.

Se plantea la convocatoria de este expediente en base a las necesidades asistenciales previstas por un plazo de ejecución de **24 meses** con los precios actuales de compra, y de acuerdo con lo establecido en el art.28, número 1, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2.- VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Para la determinación del precio unitario de los bienes o productos objeto del presente expediente, se ha tenido en cuenta:

- Por un lado, el precio actual de compra del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, ya que no se trata de productos de nueva adquisición, sino que se trata de continuar adquiriendo los mismos bienes o productos que se venían adquiriendo en el Hospital, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como los precios ofertados por proveedores del sector.

- Por otro lado, con el objetivo de adecuar el precio de licitación al mercado, el precio medio de licitación de otros Hospitales con respecto a los mismos bienes o productos objeto del presente expediente y el análisis de mercado obtenido por la revisión de diferentes adjudicaciones en concursos de similares características y los precios que se vienen abonando actualmente.

Para ello, se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante el procedimiento de licitación que corresponda, con pluralidad de criterios, con un presupuesto importe total de **216.764,24 euros** para un plazo de ejecución de **24 meses**, con prórroga de otros **36 meses**.

Como características del contrato a licitar se proponen las siguientes:

1.- Este expediente se dividirá en DOS LOTES.

2.- El presupuesto base de la licitación que se ha calculado teniendo en cuenta los precios vigentes en el mercado y nuestros propios precios es:



El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **197.058,40 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **19.705,84 euros**, lo que supone un presupuesto total de **216.764,24 euros** IVA incluido.

Anualidad	Base Imponible	IVA	Total
2025 (11 meses)	90.318,43	9.031,84	99.350,28
2026 (12 meses)	98.529,20	9.852,92	108.382,12
2027 (1 mes)	8.210,77	821,08	9.031,84
TOTAL:	197.058,40	19.705,84	216.764,24

Valor estimado del contrato (101 LCSP): 532.057,68 €

197.058,40	euros	PROPUESTA
39.411,68	euros	20% MODIFICACIÓN
98.529,20	euros	PRÓRROGA
98.529,20	euros	PRÓRROGA
98.529,20	euros	PRÓRROGA

El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27005.

3.- TIPO DE 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, se considera más adecuado elegir el Procedimiento Abierto con pluralidad de criterios.

Conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, la adjudicación se realizará, ordinariamente utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio y utilizando el procedimiento abierto.



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 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 las normas de regulación armonizada, art. 21 de la LCSP 9/2017.

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN.-

El plazo de ejecución del contrato será de **24 meses**, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. La duración máxima del contrato incluidas las prórrogas será de **60 meses** (tres prórrogas de 12 meses cada una), siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

5.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO. (ART. 145 LCSP)

5.1.-Criterios relacionados con los costes:

5.1.1.-Ponderación 70 puntos.

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación según la fórmula que a continuación se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$P = 70 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

Siendo: A=Precio de licitación
B=Oferta a valorar
C=Oferta más baja

El criterio “precio”, será tomado en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de ofertas desproporcionadas o anormalmente bajas. A tal efecto, se considerará en principio, como desproporcionada o normalmente baja:

Si se presenta un solo proveedor: Si su proposición es inferior al presupuesto base de licitación en más de veinticinco unidades porcentuales.



Si se presentan varias ofertas: Toda proposición cuya baja, en el precio, exceda en 10 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todos los licitadores supuestamente comprendidos en baja anormal y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento.

5.2.- Criterios cualitativos:

5.2.1.-Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas.....30 puntos.

LOTE 1. SUSTITUTIVO ÓSEO DE SULFATO DE CALCIO PURO

- Evidencia de posibilidad de utilización con otros antibióticos a los descritos previamente.

SI 10 puntos

NO..... 0 puntos

- Disponibilidad de sistemas para su administración percutánea

SI 10 puntos

NO..... 0 puntos

- Evidencia de uso en infecciones periprotésicas.

SI 10 puntos

NO..... 0 puntos



LOTE 2.- SUSTITUTIVO ÓSEO CERÁMICO (SULFATO CÁLCICO E HIDROXIAPATITA)

- Evidencia demostrada uso en infecciones osteoarticulares (osteomielitis).

SI 15 puntos

NO 0 puntos

- Estabilidad mecánica obtenida una vez consolidada la mezcla

SI 15 puntos

NO 0 puntos

La valoración de cada uno de los criterios que se detallan a continuación, se efectuará, otorgando la puntuación especificada si se cumplen los requisitos señalados, y 0 puntos si no se cumplen.

TOTAL: 100 PUNTOS

6.-MODIFICACIONES

Sobre la posibilidad de que pueda ser objeto de modificaciones, se propone que cuando exista un incremento de la demanda asistencial, pueda incrementarse en un veinte por ciento en las unidades, no superando un 20 por ciento del precio inicial.

7.- PRÓRROGA.-

Los contratos que se deriven de este expediente podrán ser prorrogados, de conformidad con la legislación vigente.

8- REVISIÓN DE PRECIOS.- No se admite en este contrato revisión de precios.



9.- JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Atendiendo al objeto del contrato que se licita y a las prestaciones en las que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas, siendo los medios seleccionados:

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Artículo 87.1, apartado a) de la Ley de Contratos del Sector Público.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Artículo 89.1 de la LCSP, apartado/s: a),b) y c)

En Madrid, a 30 de octubre de 2024

Fdo.: Jose Antonio Calvo Haro
Jefe de Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica

