

ORDEN DE INICIO

Exp.: NGS PAPC 2025-1-7 SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

D^a. MARIA ZITA QUINTELA GONZALEZ, DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE, en virtud de las atribuciones conferidas según Resolución 342/2021 de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación del ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria, (B.O.C.M. nº 222 de fecha 17 de septiembre de 2021)

CONSIDERANDO:

La Memoria Justificativa para la adquisición de REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS emitida por la Jefa de Contratación, como unidad tramitadora del mismo, con fecha 30 de octubre de 2024

ORDENA:

EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 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 2014/23UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, de acuerdo a las siguientes características:

OBJETO DEL CONTRATO:

Adquisición de REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS, con la aportación del equipamiento de utilización indispensable y conjunta para llevar a cabo el proceso de extracción, cuantificación, secuenciación y análisis de los resultados por la técnica de secuenciación masiva. De acuerdo a lo estipulado en el artículo 99 de la LCSP.

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN:

Se estima la forma de tramitación y el procedimiento más adecuados para este contrato según los artículos 131.2 y 156 de la LCSP.

Tramitación: ordinaria

Procedimiento: ABIERTO, PLURALIDAD DE CRITERIOS

CLASIFICACIÓN QUE SE EXIGE A LOS PARTICIPANTES:

No se exige clasificación empresarial.

CRITERIOS DE SOLVENCIA

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s: 1.a) o 1.c)

Medios de acreditación:

1.a) "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 años 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...”.

En caso de que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento o ausencia de actividad en todos o algunos de los últimos tres años fiscales:

1.c): “Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que este vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior.....” excederá de una vez y media el valor estimado del contrato.

Criterios de selección:

- El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará 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. 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.
- Los licitadores deberán acreditar un volumen anual de negocios en el ámbito del contrato, en alguno de los 3 últimos años, de al menos una vez y media el valor anual medio del contrato.
- El medio por el que los licitadores acreditarán este extremo será mediante presentación de las cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro oficial en el que deba estar inscrito (en concreto, Balance de Situación, Cuenta de Pérdidas y Ganancias y Estado de cambios de patrimonio neto depositadas en el Registro oficial pertinente).
- En caso de que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento o ausencia de actividad en todos o algunos de los últimos tres años fiscales, podrá acreditar la solvencia mediante el 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 a una anualidad del presupuesto máximo de licitación.

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 89 de la LCSP, apartado/s: 1.a) o 1.b)

Medios de acreditación:

1.a) “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....Cuando le sea requerido por los servicios dependientes del órgano de contratación, 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, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.....”

Para el supuesto de empresa de nueva creación o ausencia de actividad en todos o algunos de los tres últimos ejercicios, no será de aplicación el apartado 1.a) y se aplicará apartado:

1.b):” Indicación del personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad”.

Criterios de selección:

- 1) Relación de los principales suministros efectuados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato,
- 2) Presentación de al menos dos certificados de buena ejecución de suministro de material, de naturaleza análoga al objeto del contrato, suministrado en los últimos tres años, siendo al menos en alguno de ellos el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato.

Para el supuesto de empresa de nueva creación o ausencia de actividad en todos o algunos de los tres últimos ejercicios los apartados 1 y 2 serán sustituidos por: Indicación del personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad según Art. 89 de la LCSP apartado 1b).

PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

Persiguiendo obtener la oferta con mejor relación calidad precio, se propone como más conveniente y adecuado, el sistema de adjudicación: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS para la selección del contratista, con el

fin de garantizar que la contratación del presente expediente se ajuste a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, de publicidad y transparencia, y de garantizar la no discriminación e igualdad de trato de los licitadores, con la salvaguarda del cumplimiento de condiciones especiales de formación de personal y las orientaciones medioambientales con el objetivo de realizar una eficiente utilización de los recursos económicos, salvaguardar la libre competencia y garantizar la elección de la oferta con mejor relación calidad precio, y los siguientes criterios de valoración:

- Criterios relacionados con los costes:
Precio de los productos: 70%

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

M: Máxima puntuación del criterio.

A: Presupuesto Base Licitación.

B: Presupuesto Ofertado

C: Presupuesto Ofertado más bajo.

P: Puntuación de la oferta

La fórmula económica que se ha propuesto en el criterio precio de este expediente valora las ofertas económicas cumpliendo los siguientes requisitos: recibirá la mayor puntuación la oferta que contenga el precio inferior y la menor puntuación la oferta que contenga el precio superior, recibiendo 0 puntos la oferta que iguale al precio de licitación; el resto de los puntos se repartirá atendiendo proporcionalmente al ahorro que cada proposición, suponga para el órgano de contratación (se obtendrá mayor puntuación, cuanto menor sea el importe de la oferta).

Por tanto, el modelo propuesto permite adecuarse eficazmente al cumplimiento de los principios de transparencia, no discriminación e igualdad de trato, y, a su vez, contribuir al de control de gasto y de eficiencia de los fondos públicos

- Criterios cualitativos, evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: 30 %

De los reactivos:

- Los reactivos deben permitir el estudio de los casos a partir de ADN y de ARN en paralelo para optimizar la utilidad de la muestra pequeña.
Si cumple criterio (acreditado).....5 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos
- Deberá permitir la extracción de los ácidos nucleicos a partir de muestras de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) o muestras citológicas, así como el material necesario para su cuantificación fluorimétrica una vez extraídos en un flujo continuo, realizando todo este proceso en el mismo equipo. Con ello se garantiza el estudio molecular en muestras diversas estándar en nuestro servicio y se evita la cuantificación externa.
Si cumple criterio (acreditado).....3 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

Del equipamiento:

- El sistema automatizado de extracción permitirá extraer en la misma carrera ADN y ARN de cada una de las muestras, optimizando la cantidad de muestra disponible para estudios moleculares más completos.
Si cumple criterio (acreditado).....3 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos
- El equipo también tendrá que ser capaz de llevar a cabo la cuantificación de los ácidos nucleicos por fluorimetría, minimizando la manipulación de la muestra.
Si cumple criterio (acreditado).....2 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos
- El equipo de extracción de ácidos nucleicos y cuantificación se podrá integrar en un único flujo de trabajo junto con la plataforma integrada y automatizada de secuenciación masiva. Ello disminuye el tiempo técnico-dependiente y la posible contaminación de la muestra.
Si cumple criterio (acreditado).....2 puntos
No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

- Plataforma integrada y automatizada de secuenciación masiva que permita, en un solo instrumento, llevar a cabo el flujo de trabajo completo de NGS: preparación de librerías, secuenciación y análisis de los datos. Esto facilita la estandarización y homogeneización del proceso.
 - Si cumple criterio (acreditado).....6 puntos
 - No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

- El tiempo de respuesta desde la muestra de DNA y RNA al informe no debe ser superior a 24h., incidiendo positivamente en la respuesta a las necesidades asistenciales (urgencia oncológica).
 - Si cumple criterio (acreditado).....6 puntos
 - No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

- La plataforma de equipamiento debe compartir el mismo software único que permitirá gestionar la extracción, la secuenciación y el análisis, lo que facilita la interpretación de los resultados del análisis.
 - Si cumple criterio (acreditado).....3 puntos
 - No cumple criterio/ (no acredita).....0 puntos

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los licitadores propuestos para la adjudicación deberán presentar declaración responsable, en el momento de requerimiento de documentación por parte del centro, del cumplimiento, durante la ejecución del contrato de alguna de las condiciones siguientes, relacionadas con el objeto del contrato, de acuerdo con el artículo 202 en el sentido del artículo 145.6 de la LCSP:

- Que la empresa cuenta, o va a contar, en su plantilla con trabajadores con discapacidad en un porcentaje superior al que exige la legislación nacional.
- Que la empresa tiene adoptadas, o va a adoptar, medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.
- Que la empresa, en la fabricación de los productos objeto del contrato ha adoptado medidas, o las va a adoptar, para la eliminación o reducción de sustancias nocivas para el medio ambiente.
- Que la empresa va a realizar un curso de formación a personal de la propia empresa en su lugar de trabajo durante la vigencia del contrato.
- Que la empresa ha implantado, o va a implantar, medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer en el trabajo.
-

No procederá la adjudicación al licitador que no presente dicha declaración.

Presentación antes del transcurso de 12 meses desde la fecha de inicio de ejecución del contrato, de documentación acreditativa del cumplimiento de la condición especial elegida.

Si no se presenta dicha documentación en el plazo estipulado, se procederá a la resolución del contrato, por tener éstas la consideración de característica esencial del contrato.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO:

El Valor estimado del contrato se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto inicial del expediente, las opciones y modificaciones del presupuesto inicial y el importe de las posibles prorrogas previstas del mismo (IVA excluido).

Base imponible: 406.673,60 euros
Importe del I.V.A.: 85.401,46 euros
Importe total: 492.075,06 euros

Valor estimado del contrato: 894.681,92 euros

PLAZO DE EJECUCIÓN:

La duración del mismo debería ser de 24 meses, prorrogable 24 meses, para que permita la concurrencia periódica, y la reducción de costes, dado que la naturaleza de los productos, las características de su financiación y su importe lo

posibilitan, todo ello conforme con el art. 29 de la LCSP.

NECESIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN:

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el Servicio de Anatomía Patológica para el periodo 2025-2027, se ha determinado la necesidad adquirir reactivos y diverso material necesario para la técnica de secuenciación masiva para la detección de biomarcadores accionables en terapias dirigidas con la aportación del equipamiento de utilización indispensable y conjunta para llevar a cabo el proceso de extracción, cuantificación, secuenciación y análisis de los resultados por la técnica de secuenciación masiva.

Se ha facilitado por parte del Servicio de ANATOMIA PATOLÓGICA las prescripciones técnicas mínimas, así como las personas responsables del contrato, según Informe definitorio del expediente, con el fin de cubrir eficientemente las necesidades del Servicio.

Debido a las actuales recomendaciones de las guías nacionales e internacionales de estudiar de forma simultánea múltiples biomarcadores diagnósticos y predictivos de respuesta a tratamiento pacientes con cáncer, la incorporación de la secuenciación de próxima generación (NGS, *next-generation sequencing*) o secuenciación masiva a los Servicios de Anatomía Patológica resulta imprescindible para el correcto manejo del paciente.

Los paneles moleculares sustituyen, con un solo estudio, la realización de estudios múltiples. Por tanto, la implantación de NGS optimiza los recursos por las siguientes razones:

- Permite la realización de biomarcadores en una sola muestra de tejido, esencial en biopsias pequeñas, como las pulmonares, en las que el tamaño de la muestra es un factor limitante en el diagnóstico y manejo del paciente oncológico que frecuentemente requiere tratamiento urgente.
- Disminuye el gasto en reactivos en algunas muestras y el gasto farmacéutico.
- Reduce el tiempo de manejo de la muestra por el técnico.
- Disminuye la diversificación de técnicas moleculares (PCR, FISH, IHQ) en el laboratorio.
- Acota las terapias dirigidas para cada paciente, aumentando seguridad del paciente y optimizando la utilización de recursos farmacéuticos muy costosos.
- Reduce los tiempos de respuesta diagnóstica.
- Disminuye técnicas diagnósticas invasivas adicionales (BAG, cirugía abierta).
- Disminuye tiempos de espera al tratamiento.
- Evita la derivación de muestras a otros hospitales para el uso de recursos centralizados con la consiguiente pérdida de bloques tumorales y retrasos diagnósticos constatados en los casos que han sido enviados al Hospital Doce de Octubre.
- Disminuye la carga burocrática del constante envío de muestras a centros ajenos.

La urgencia en la adquisición de esta herramienta, reside fundamentalmente en la importancia en el cáncer de pulmón, ovario, próstata y carcinoma pancreatobiliar.

Pacientes con tumores de origen desconocido y muchos con tumores colorectales, endometriales, mamarios y del SNC también se benefician de los resultados de la NGS.

Todas las muestras de carcinoma de pulmón no microcítico (CPNCP) requieren de la realización de nueve biomarcadores según las guías oncológicas actuales:

- EGFR, ALK, ROS1, BRAF, PD-L1, NTRK, RET, MET, KRAS

Todos ellos se agrupan en un panel reducido de NGS, y algunos (MET, por ejemplo), requieren de NGS para su determinación.

En el Hospital de Getafe, el número de biopsias de pulmón (CPNCP) susceptibles de biomarcadores ha sufrido un notable incremento, de una media de 53 tumores en los años 2019-2021 a 100 tumores anuales en los años 2022 y 2023. Solamente del año 2022 al 2023, el aumento de técnicas moleculares que se realizan en cáncer de pulmón se ha incrementado un 32%.

El número de carcinomas de colon y recto ha aumentado de una media de 124 tumores primarios anuales a 180 en 2023, suponiendo un aumento de un 45%. Estos tumores requieren el estudio de mutaciones de KRAS, NRAS y BRAF, el de inestabilidad de microsatélites y, en casos seleccionados, el de mutaciones HER2 y NTRK.

En 2023, se han realizado 300 determinación de proteínas reparadoras del ADN, un 27% más que en 2022 y 100 determinaciones de KRAS, un 56% más que en 2022.

El carcinoma de mama requiere NGS en tumores irresecables o en estadios metastáticos para determinación de probables

mutaciones en genes NTRK, inestabilidad de microsatélites y determinación de la carga mutacional. Además, se necesita enviar muestras de cáncer de mama para determinación de los genes BRCA 1 y 2, así como del estatus de la vía de recombinación homóloga en algunos cánceres de mama y en cáncer seroso de ovario.

En 2023 el HUG contó con más de 200 resecciones de cáncer de mama y con 20 carcinomas de ovario.

Así mismo, el carcinoma de endometrio requiere de estudio molecular para determinar factores diagnósticos y predictivos de tratamiento. El HUG tuvo aproximadamente 40 casos de carcinoma de endometrio en 2023, suponiendo un 25% de aumento de estos tumores frente a los años anteriores.

Teniendo en cuenta que este hospital figura como referencia en cáncer de pulmón, en cáncer de mama y en neurocirugía, el volumen de muestras oncológicas que se maneja es muy superior al de otros hospitales circundantes de tamaño similar. Por tanto, no resulta eficiente ni segura la derivación de muestras a otros centros para la realización de técnicas moleculares. Tampoco el Servicio de Anatomía Patológica cuenta con una infraestructura técnica ni administrativa que pueda gestionar la derivación masiva de muestras por iniciativas centralizadoras de estas técnicas (NGS) a otros hospitales.

DIVISIÓN EN LOTES:

De acuerdo con el art. 99 de la LCSP, el expediente se compone de un único lote debido a que se trata de una misma técnica únicamente diferenciada por el número de genes, y que en términos de eficiencia, la técnica de NGS permite reducir el tiempo de preparación técnica y el coste directo, resultando en la opción más económica en un momento de gran aumento en la demanda clínica de determinaciones moleculares por el avance de las terapias dirigidas o diana en tumores con alta tasa de mortalidad como es el caso del cáncer de pulmón, el colorrectal o el ovárico. Teniendo en cuenta el alto coste de este tipo de fármacos, queda ampliamente demostrado el beneficio económico de la técnica, que permite adecuar los recursos a las terapias con mayor opción de respuesta terapéutica y minimizar las complicaciones derivadas de tratamientos innecesarios.

Y DESIGNA

Como responsable del contrato de referencia a la Jefa del Servicio de Anatomía Patológica que promueve la contratación del suministro objeto del presente expediente, teniendo en cuenta que ha manifestado no estar incurso en ningún conflicto de competencias y que no tiene ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Getafe
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2024.11.05 14:11