

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR LOTE, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y FABRICACIÓN DE RADIOFÁRMACOS A LOS HOSPITALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. PROCEDIMIENTO ABIERTO.

1. ANTECEDENTES

Con objeto de cumplir las funciones asistenciales de diagnóstico y tratamiento en el campo de la Medicina Nuclear, el Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS) debe disponer de radiofármacos (en adelante, RF) para su administración a los pacientes que los precisen en condiciones de calidad y seguridad.

Los RF tienen la consideración legal de medicamentos especiales (artículo 48 del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*), estando sometidos a autorización y registro previos por parte del Ministerio competente en materia de Sanidad. Además, las instalaciones en las que se manejan, están sometidas a una legislación muy estricta en materia de seguridad nuclear y su aplicación sólo puede realizarse en los servicios o unidades de Medicina Nuclear de los hospitales.

La disponibilidad de los RF en los hospitales, por tanto, es un proceso sumamente complejo.

Desde el punto de vista asistencial, la finalidad del presente procedimiento es que se pueda disponer de los RF en los hospitales del SAS que disponen de servicios o unidades de Medicina Nuclear, siempre que se necesite para atender una prescripción médica, la cual se realiza para cubrir la necesidad diagnóstica o terapéutica de un paciente, sin que influya en esta necesidad la mayor o menor complejidad de obtención de los RF.

Para llevar a cabo sus funciones asistenciales en materia de radiofármacos, en el SAS está instaurado un modelo organizativo integral, que, tras llevar muchos años implantado, se considera es el que mejor resuelve problemas funcionales complejos con calidad, eficacia, seguridad y eficiencia.

Y desde el año 1997, para el correcto desarrollo de este modelo, viene contratando conjuntamente el suministro, la preparación y la gestión medioambiental de los residuos de los RF en sus centros hospitalarios. Con ello se obtiene una mayor capacidad de planificación, se mejora la calidad y seguridad de estos procesos y se aumenta la eficiencia.

El citado modelo, supone la existencia de Unidades de Radiofarmacia propias en los hospitales, con facultativos especialistas en Radiofarmacia, pertenecientes a la plantilla del SAS y personal técnico cualificado de la empresa adjudicataria, que debe llevar a cabo la preparación extemporánea¹ de los RF, el control de calidad íntegro y completo de los procesos relacionados con su uso y manipulación (lo que incluye las tareas de mantenimiento del equipamiento utilizado

¹ En Farmacia “*preparación extemporánea de un medicamento*” significa que se hace en el momento de su uso, pues de lo contrario se pierden las propiedades de sus principios activos.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	1/14	

para esa preparación), así como la gestión de los residuos radiactivos derivados de esa preparación. Todo ello, bajo la supervisión y control de los facultativos especialistas en Radiofarmacia del SAS.

Las razones que, merced a la lógica y a la experiencia acumulada, justifican el mantenimiento del modelo actual se detallan en las siguientes consideraciones:

1.1. La naturaleza de los RF

El artículo 48 del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* establece las siguientes definiciones:

- a) «Radiofármaco»: *Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).*
- b) «Generador»: *Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.*
- c) «Equipo reactivo»: *Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.*
- d) «Precursor»: *Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.*

Los RF tienen una serie de características que los hacen diferentes sustancialmente respecto de los otros medicamentos “convencionales”, siendo las más importantes que emiten radiactividad y que sufren una desintegración radiactiva, debido a lo cual su composición varía con el tiempo con relativa rapidez, lo que se traduce en que tienen una vida media efectiva corta. Ambas características son importantes por cuanto determinan las condiciones de manejo de estos medicamentos.

La corta vida media de los RF es el motivo por el que sólo una pequeña proporción de los que se administran en el hospital se pueden recibir directamente de las empresas que los comercializan con una forma farmacéutica o presentación que esté lista para su uso. La mayoría de los radiofármacos, se suministran como lo que, técnicamente, se denominan “precursores” o “generadores”, que son productos semi-manufacturados.

Pero para obtener los verdaderos “fármacos activos”, que son los únicos con acción farmacológica, estos “precursores”, necesariamente han de someterse a una transformación, mediante una preparación, que exige una manipulación previa, que tiene que realizarse “in situ”, en el propio hospital, en las unidades de Radiofarmacia y justo antes de su administración al paciente.

Todas las operaciones necesarias para esta manipulación y preparación “in situ”, al tratarse de sustancias tan especiales, debe realizarse teniendo en cuenta cuantas precauciones son exigidas y siguiendo procedimientos específicos, según Normas y estándares de Buena Preparación Radiofarmacéutica, recogidas en la legislación, para garantizar que los RF no sufren deterioro

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	2/14	

radiofarmacológico, ni se produce contaminación de ningún tipo, siendo el propósito final de todo ello la salvaguarda de la calidad de los RF hasta el momento de su administración al paciente.

A partir de la prescripción que realiza el Servicio de Medicina Nuclear de una “monodosis” de RF (en las condiciones y dosis precisa para un paciente concreto), el proceso del trabajo que se realiza en una Unidad de Radiofarmacia, muy someramente, comprende lo siguiente:

- Solicitud del RF o del precursor del que se obtiene, al laboratorio fabricante o comercializador.
- Recepción, que conlleva el registro de proveedor, lote, fecha de recepción, caducidad, etc, y la generación de un código identificativo.
- Si se trata de un RF tecneciado, extracción del Tc-99m del generador mediante elución y comprobaciones del contenido del eluido.
- En la mayoría de los casos, marcaje de la molécula no radiactiva del RF con el isótopo radiactivo. Posterior determinación de la pureza radioquímica tras el marcaje para asegurar que el isótopo está correctamente enlazado a la molécula transportadora.
- Medida de cada dosis unitaria en condiciones asépticas (se trata de dosis individualizadas para cada paciente, según su peso, edad, estado fisiopatológico y otras condiciones clínicas).
- Identificación mediante etiqueta de cada dosis para asegurar la correcta administración al paciente.
- Tras la administración de la monodosis, tratamiento de su envase vacío, jeringa, etc. como residuo radiactivo.

Esta preparación “in situ” exige personal con cualificación y capacitación muy específicas para manipulación de productos radioactivos, así como de material, instrumental y otros equipamientos también muy específicos y correctamente mantenidos.

Todo ello debe realizarse bajo la dirección técnica de un facultativo especialista en Radiofarmacia del SAS.

Por lo anterior, el suministro de un RF no consiste única y simplemente, en proporcionar al SAS un producto (semielaborado) que además no se puede administrar directamente a un paciente, sino que debe contemplar toda la manipulación y preparación necesaria para convertirlo en el verdadero medicamento útil en la práctica clínica.

Por tanto, corresponde a la empresa adjudicataria, ya que forma parte del suministro objeto del Acuerdo Marco, la preparación extemporánea, para lo cual cada Unidad de Radiofarmacia, bajo la dirección de un radiofarmacéutico del SAS, debe contar con personal técnico, proporcionado por el adjudicatario, que posea la debida formación y capacitación (técnica y legal) para realizar tanto la preparación, como el control de calidad del medicamento final, antes de su administración al paciente.

Para reforzar la conveniencia del modelo, añadiremos que hay que considerar, además, un aspecto esencial en una materia tan delicada como es la fabricación de medicamentos, como es la responsabilidad que ello comporta.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	3/14	

Pues bien, en cualquier medicamento que podríamos llamar “ordinario”, la empresa proveedora está identificada y es la responsable única, técnica y legalmente, de la fabricación de ese medicamento final elaborado (calidad, eficacia y seguridad). Si se detecta cualquier defecto de calidad en el mismo (y eso incluye todo, procedimientos de fabricación, componentes químicos y físicos de cualquier tipo, incluso, embalajes y etiquetado) o cualquier problema que afecte a su eficacia y seguridad, dicha empresa tiene la obligación de responder ante la Administración Sanitaria. Y si de estos problemas se derivara cualquier evento o circunstancia que se considerara punible, también ante la Administración de Justicia.

El caso de los RF es, como ya hemos dicho, sumamente complejo y en su obtención hay un importante número de procesos secuenciales, realizados en diferentes ubicaciones (instalaciones del proveedor y hospital). Pero todas las acciones que se llevan a cabo, desde la obtención del “generador o precursor” radiactivo, hasta el paso final, que permite la administración del RF al paciente, conforman, consustancialmente, la fabricación del radiofármaco (listo para su uso). Y en esa fabricación, es imprescindible que, al igual que ocurre en el caso de los medicamentos “ordinarios”, esté perfectamente definido e identificado el responsable único de su fabricación, el proveedor, que ostenta la responsabilidad ante cualquier fallo.

De ahí que se considere que el proveedor del “precursor”, tenga que ser el mismo que realice el resto de manipulaciones que concluyen con la obtención del RF listo para su administración al paciente. Porque todas esas acciones constituyen, de principio a fin, el proceso de fabricación y es preciso que quede identificado unívocamente el proveedor que asume la responsabilidad de la fabricación.

1.2. Mantenimiento integral de las instalaciones radiactivas

Como ya se ha comentado en el punto anterior, la preparación extemporánea⁽¹⁾ de RF debe efectuarse en las Unidades de Radiofarmacia del SAS.

Además, con el objetivo de asegurar la identidad, pureza, seguridad biológica y eficacia del preparado antes de su administración, hay que efectuar controles analíticos de calidad (fundamentalmente radioquímicos), que se realizan atendiendo a las características del RF y tienen una gran importancia. De hecho, es obligatorio practicarlos en todos y cada uno de los lotes preparados de forma extemporánea, para asegurar las características del producto final, las cuales no están garantizadas por el control de calidad del fabricante.

Y tanto la preparación extemporánea, como estos controles deben realizarlos técnicos debidamente cualificados, bajo la supervisión y control del facultativo especialista en Radiofarmacia del SAS. Estos técnicos, proporcionados por el adjudicatario, deben contar, asimismo, con la capacitación de operadores de instalaciones radiactivas.

Para poder realizar con calidad y seguridad estas pruebas analíticas, se precisa, de forma inherente, el adecuado mantenimiento y calibrado de los aparatos y equipos de detección y medida, la limpieza de material y locales, así como la revisión periódica de los protocolos de manipulación y preparación, entre otros.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	4/14	

No hay que olvidar, además, que en cualquier manipulación de estos medicamentos deben cumplirse las medidas legales sobre protección contra las radiaciones ionizantes de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos y los principios básicos para la protección sanitaria del público en general y de los trabajadores, ante los peligros de las radiaciones ionizantes.

En el modelo integral instaurado por el SAS, este mantenimiento se vincula también al encargado de la preparación, para conseguir una mayor efectividad y seguridad en la prestación. Se evitan, así, incertidumbres y retrasos en la toma de decisiones ante eventuales problemas de funcionamiento del equipamiento, que pueden acabar repercutiendo en la asistencia a los pacientes.

Si un equipo no funciona correctamente por cualquiera de los posibles factores (uso inadecuado, mantenimiento deficiente, obsolescencia), la solución del problema siempre correspondería asumirlo a la empresa adjudicataria de la preparación de los radiofármacos, siendo esto, a juicio del SAS, lo más eficaz, operativo y seguro, como se ha demostrado en la práctica.

1.3. Gestión de residuos radiactivos

En todos los procesos en que se manipulan sustancias radiactivas, como son los RF, en el hospital se generan residuos. Desde la preparación hasta la administración al paciente, se producen materiales de desecho, envases, equipos o instrumental contaminado con radiación, que es biopeligroso y que debe tratarse escrupulosamente, para no causar daños accidentales.

La generación de estos residuos radiactivos es inherente a la actividad de preparación de los RF; el mismo personal que los prepara es quien los genera en su actividad diaria y permanente y estos residuos deben recibir un adecuado tratamiento como material radiactivo.

Esta vinculación tan estrecha de generación de residuos radiactivos con la preparación de RF lleva a la conclusión totalmente lógica, de que deben integrarse ambas funciones. Habida cuenta, además, que la responsabilidad del envío del material radiactivo corresponde al proveedor.

En resumen, todos los procesos están tan estrechamente interrelacionados, que las incidencias en una parte o fase alteran el resto, por lo que deben llevarse a cabo bajo una dirección y una responsabilidad única y perfectamente identificada, que facilite la coordinación e integración de tareas y asuma la solución de los problemas planteados.

2. CONTENIDO

2.1. Objeto del Acuerdo Marco

El objeto del presente acuerdo marco con una única empresa, por lote, es establecer, de forma unificada y homogénea, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3 a) y c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmeQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	5/14	

Público, de radiofármacos, así como la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los Hospitales del SAS.

Se propone, como procedimiento idóneo para esta contratación, el Acuerdo Marco, por entender que este procedimiento de contratación pública es el mejor sistema para unificar y homogeneizar las características del objeto que se licita en todos los hospitales del SAS, para después poder realizar los contratos derivados del mismo, con una única empresa por lote.

El objeto de este acuerdo marco se ha dividido en los siguientes lotes:

A. RADIOFÁRMACOS NO PET

Lote 1. MIX de monodosis de RF

El objeto de este lote conlleva diversas prestaciones:

- a) Suministro de radiofármacos incluidos en el MIX de monodosis, que se relacionan en el Anexo I del PPT (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos).
- b) Servicio de preparación o manipulación, en su caso, de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder ser administradas directamente por el personal de dicho servicio, tanto de los radiofármacos suministrados correspondientes a lote 1, incluyendo la preparación extemporánea, en su caso, como de los suministrados de los lotes 2 al 5 (CPV 58111000-0, Servicios hospitalarios).
- c) Servicio de mantenimiento del equipamiento y de las instalaciones de las radiofarmacias (CPV 50421000-2, Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos).
- d) Servicio de gestión de residuos radiactivos generados por la actividad de preparación de todos los radiofármacos (CPV 90520000-8, Servicios de residuos radiactivos, tóxicos, médicos y peligrosos).

Las razones que justifican esta propuesta se encuentran en el modelo integral del SAS y las prestaciones que en dicho modelo corresponden a las Unidades de Radiofarmacia, tal como se ha descrito anteriormente.

No es una agregación artificial de prestaciones independientes, sino que son los componentes que constituyen la actividad de las Unidades de Radiofarmacia, y que constituyen lo que el SAS necesita para cumplir sus fines institucionales en el campo de la asistencia sanitaria en materia de medicina nuclear, considerando que es lo que mejor resuelve problemas funcionales complejos con eficacia, calidad, seguridad y eficiencia.

B. RADIOFÁRMACOS PET

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	6/14	

Lote 2. Suministro de 18F-FDG en dos preparaciones, con la siguiente actividad (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nº orden 1: 18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos
Nº orden 2: 18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos

Lote 3: 18F-DOPA en dos preparaciones, con la siguiente actividad (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nº orden 1: 18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos
Nº orden 2: 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos

Lote 4: 18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Lote 5: 18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

2.1.1. División en lotes y justificación de la no división de los radiofármacos que componen el lote 1 (Mix). (Artículo 116.4.g 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, en adelante, LCSP.).

Con la finalidad de dar oportunidad de participación en el procedimiento al mayor número de proveedores posible, y a pesar de las dificultades ya citadas, en relación con el manejo de RF, se ha considerado extraer aquellos que, de alguna manera, pudieran conformar lotes independientes y permitieran una mayor concurrencia al procedimiento. De ahí que en el presente AM se hayan conformado cinco lotes distintos.

En función de determinadas características técnicas, y a efectos exclusivamente de una mejor identificación en los pliegos, todos se han englobado bajo una denominación genérica de “Radiofármacos no PET”, correspondiendo a esta definición técnica a los RF del lote 1 (“MIX de monodosis”) y “Radiofármacos PET”, que corresponden a los lotes 2 a 5 (inclusive).

No obstante lo anterior, el lote 1, denominado “MIX” de monodosis, se ha configurado englobando varios RF, que se considera imprescindible estén unidos indisolublemente en este lote, que debe tener un único adjudicatario, por motivos que ya se han expuesto y que se explican a continuación más detalladamente para justificar esta propuesta.

Como ya se ha descrito, en relación con el modelo, toda la operativa de las Unidades de Radiofarmacia, supone una estrecha relación e interdependencia de los procedimientos de aprovisionamiento, preparación de dosis individualizadas para cada paciente, mantenimiento de las instalaciones y equipos, gestión de residuos radiactivos generados, con todos los registros y controles establecidos para asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de los RF.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmeQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	7/14	

La ejecución de estas tareas debe realizarse desde una concepción global e integral, y sería extremadamente difícil de conseguir si se fraccionaran dichas tareas para encomendarlas a distintos operadores, que estarían vinculados unilateralmente con el SAS pero no entre sí, con la consiguiente falta de coordinación que esto supondría.

Y ello es especialmente relevante con los que constituyen el Lote 1, denominado “MIX de monodosis”. Si este lote se fraccionara en varios, según sus diversos componentes, se podría producir un caos funcional en el centro, no siendo seguro, ni eficiente, el proceso.

La experiencia del modelo integral de Unidades de Radiofarmacia en el SAS aconseja que debe ser asumido por un solo adjudicatario para conseguir esa dirección única de la ejecución de la prestación contratada.

Por otro lado, este “MIX” conlleva la parte más comprometida y dificultosa del mantenimiento y puesta a punto de los equipamientos, puesto que precisan de la mayor cantidad de esfuerzos específicos para su preparación y manipulación en las Unidades de Radiofarmacia y necesitan de la mayor cantidad de recursos para la gestión de residuos radiactivos.

Y es imprescindible que el mantenimiento y la renovación del equipamiento que las Unidades de Radiofarmacia necesitan para esta preparación se realicen con la mínima repercusión en la asistencia a los pacientes. Por ello, es necesario, que el adjudicatario del Lote 1 lo sea también del mantenimiento del equipamiento, de la gestión de residuos radiactivos y de la preparación de los RF de los lotes 2 a 5.

El que se adjudique al mismo contratista va a facilitar la coordinación de ambos tipos de actividades (mantenimiento de equipos y funcionamiento de la Unidad).

De no hacerse de este modo, la situación que se podría producir es la siguiente:

- Múltiples contratos de suministro para los RF.
- Un contrato de servicios cuyo objeto sería la preparación de monodosis en las unidades de Radiofarmacia.
- Otro contrato de servicios para el mantenimiento del equipamiento de las unidades de Radiofarmacia.
- Otro contrato de servicios para la gestión de residuos radiactivos de las Unidades de Radiofarmacia.

El SAS se encontraría con todos estos contratos ejecutándose en las Unidades de radiofarmacia (una por hospital): tres contratos de servicio más múltiples contratos de suministro para disponer de monodosis de RF listas para su administración al paciente.

La simple enumeración del objeto de los contratos que serían necesarios para conseguir esas monodosis muestra la ineficiencia desde el punto de vista administrativo, por el seguimiento de la ejecución de múltiples contratos, y la dificultad del planteamiento desde el punto de vista

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	8/14	

funcional y organizativo: múltiples contratistas operando en las unidades de radiofarmacia, con un mismo equipamiento, con personal de todos y cada uno de estos adjudicatarios dentro de las radiofarmacias, trabajando “in situ” a la vez, algo para lo que las instalaciones de los hospitales, con las obvias limitaciones del espacio físico, no están concebidas y que, además, sería poco operativo desde el punto de vista logístico y funcional, además de, y esto es muy importante, poco seguro.

En el caso de incidencias en la ejecución (por ejemplo, contaminación radiactiva, averías del equipamiento, daño a terceros) sería complejo con contratos múltiples llegar a identificar responsabilidades. Hay que considerar que se trata de sustancias que emiten radiactividad y que cualquier problema con ellas puede tener una especial trascendencia negativa, desde el punto de vista del impacto medioambiental.

En suma, lo contrario a la propuesta no añadiría más que problemas de gestión y de seguridad, amén de, incluso, incertidumbres legales, frente a posibles fallos técnicos, difícilmente identificables si son varios los proveedores que puedan haberlos causado. De ahí que se precise un único adjudicatario para todos los hospitales del SAS para el lote 1, que, además, sea adjudicatario del mantenimiento de equipamiento y gestión de residuos radiactivos.

Por otra parte, en el lote 2, indicar que se licita un único principio activo (18-FDG), por tanto, tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

Igualmente ocurre con el lote 3, en el que también se licita un único principio activo (18F-DOPA), por tanto, también este lote tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, las dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del PPT.

2.1.2. Número de lotes que pueden adjudicarse a cada licitador:

- Todos los lotes son independientes.
- Cada lote tendrá un único adjudicatario.
- Las empresas podrán optar por licitar a un lote, a más de uno (cualquiera de las combinaciones posibles entre ellos), inclusive presentar ofertas a todos los lotes.
- Queda entendido que la oferta al Lote 1 (“MIX” de monodosis de RF) conlleva el compromiso de suministrar todas las monodosis que lo componen. Asimismo, el adjudicatario de este lote deberá realizar la preparación y/o acondicionamiento de todos los RF que requieran de dicha preparación para poder ser administrados a los pacientes (RF para PET) y será el encargado del mantenimiento del equipamiento de las Unidades de Radiofarmacia, así como de la gestión de los residuos radiactivos derivados de todos los radiofármacos utilizados en el hospital.

2.1.3. Previsión y justificación de la formalización de un solo Acuerdo Marco

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmeQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	9/14	

De acuerdo al art 99.7 de la LCSP, cada lote constituirá un Acuerdo Marco.

2.2. Naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas

Para poder abordar la asistencia sanitaria en el área de medicina nuclear, en aquellos pacientes que, por sus patologías, precisen de la aplicación de RF, bien sea con fines diagnósticos o terapéuticos.

2.3. Centros vinculados al Acuerdo Marco

Los centros peticionarios vinculados al Acuerdo Marco serán todos serán los hospitales del SAS en cuya cartera de servicios se incluyan procedimientos diagnósticos y terapéuticos con RF (Anexo II del PPT).

2.4. Decisión de no adjudicar o celebrar el Acuerdo Marco

Conforme a lo dispuesto en el artículo 152.3 de la LCSP, en caso de declararse desierto el Lote 1, el órgano de contratación podrá adoptar la decisión de no adjudicar o celebrar el acuerdo marco, por considerarse de interés público que el adjudicatario de este lote sea, además, el encargado de la gestión de residuos radiactivos y del mantenimiento de las instalaciones radiactivas.

La ejecución de estas tareas debe realizarse por el adjudicatario del lote 1, y sería extremadamente difícil de conseguir si se fraccionaran dichas tareas para encomendarlas a distintos operadores, que estarían vinculados unilateralmente con el SAS pero no entre sí, con la consiguiente falta de coordinación que esto supondría y el riesgo de producir un caos funcional en el centro.

3. FORMA DE ADJUDICACIÓN

3.1. Procedimiento de licitación

La adjudicación se realizará, en base a los criterios de adjudicación, que se reseñan en el apartado correspondiente, según el principio de mejor relación calidad-precio, y utilizando el procedimiento abierto, a fin de velar por el cumplimiento de los principios de igualdad, transparencia y libre competencia, dado que puede existir más de un proveedor.

Se adjudicará cada lote a la oferta que haya obtenido la máxima puntuación en el lote, por aplicación de los criterios de adjudicación establecidos.

3.2. Tramitación del expediente

Se propone que la tramitación de este procedimiento sea ORDINARIA.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	10/14	

3.3. Adjudicación de los contratos basados en el Acuerdo Marco

Los contratos basados en este Acuerdo Marco se llevarán a cabo por los órganos provinciales del SAS con competencias delegadas en materia de contratación.

4. PLAZO DE DURACIÓN DEL ACUERDO MARCO (art 219.2 LCSP)

Fecha de inicio: Será la de su formalización.

Duración del Acuerdo Marco: 24 meses.

Los RF incluidos en el presente procedimiento se han seleccionado a tenor de su consumo e impacto económico en los centros hospitalarios del SAS. Además de su utilización como agentes diagnósticos, muchos de ellos, son de utilización para pacientes oncológicos y están incluidos en los correspondientes protocolos de tratamiento para el abordaje de estas patologías.

Estos protocolos, no obstante, se van modificando conforme avanza la evidencia científica disponible para el tratamiento de las distintas patologías, por lo que las recomendaciones sobre su utilización y/o pautas de administración pueden variar en un corto espacio de tiempo.

Por este motivo, se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de 24 meses con posibilidad de realización de una o varias prórrogas por un máximo de 24 meses adicionales.

Posibilidad de Prórroga: Prórrogas sucesivas, hasta un máximo de 24 meses.

5. VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIOS:

5.1. Valor máximo estimado total del Acuerdo Marco: CIENTO TREINTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL CUARENTA Y CUATRO EUROS Y VEINTICINCO CÉNTIMOS, IVA excluido (132.347.044,25 euros)

Incluye conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de la eventual prórroga, las modificaciones previstas (20%) y la opción eventual, IVA excluido.

DESGLOSE

Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 57.542.193,15 euros
Importe estimado de la prórroga, IVA excluido: 57.542.193,15 euros
Importe estimado de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido: 11.508.438,63 euros
Importe estimado de la opción eventual (10%), IVA excluido: 5.754.219,32 euros

- El valor máximo estimado de cada lote se establece en el Anexo I.

5.2. Precios unitarios por dosis (Para mayor información, ver Anexo I):

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmeQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	11/14	

	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (EUROS, IVA INCLUIDO)
LOTE 1	MIX de monodosis de RF	102,713 (*)
LOTE 2	18F-FDG	
Nº Orden 1	18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos	230,88 (**)
Nº Orden 2	18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos	187,20 (**)
LOTE 3	18F-DOPA	
Nº Orden 1	18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos	1.073,28 (**)
Nº Orden 2	18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos	545,01 (**)
LOTE 4	18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos	728,00 (**)
LOTE 5	18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos	972,65 (**)

(*) Precio medio ponderado, obtenido a partir del consumo anual estimado y del precio de las monodosis de cada uno de los RF incluidos en el MIX, descritos en el Anexo I del PPT. Estos precios incluyen el suministro y preparación de los RF listos para ser administrados a los pacientes, así como el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias y la gestión de residuos radiactivos, en la proporción indicada en el apartado de "**precios máximos unitarios del lote 1**".

(**) Estos precios unitarios incluyen sólo el suministro. No incluyen los costes de preparación de los RF listos para ser administrados a los pacientes.

✓ **Precios máximos unitarios del lote 1 (MIX de RF).**

Para este lote, el 97,7% del precio unitario corresponde al suministro, el 2% al mantenimiento del equipamiento y el 0,3% a la gestión de residuos radiactivos.

El IVA del MIX se aplica, según el desglose de conceptos que engloba:

% desglose Lote 1 (MIX)	IVA aplicado, según Ley
<i>Suministro (97,70%)</i>	4,00%
<i>Mantenimiento del equipamiento (2,00%)</i>	21,00%
<i>Gestión de residuos radiactivos (0,30%)</i>	21,00%

Como ya se ha indicado anteriormente, el adjudicatario del lote 1 será el encargado de la preparación/manipulación/acondicionamiento de los RF de los lotes 2 a 5 para su administración al paciente, así como de cualquier otro radiofármaco que no esté incluido en el presente procedimiento, y que esté autorizado por las autoridades sanitarias estatales y sea necesario su

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	12/14	

uso por razones sanitarias, para lo que recibirá, por los citados servicios, 18,00 euros por dosis (IVA del 21% excluido).

✓ **Precios máximos unitarios de los lotes 2 a 5 (RF para PET).**

Los precios máximos unitarios de licitación de los lotes 2 a 5, corresponden exclusivamente al SUMINISTRO del medicamento objeto de cada lote. La cantidad que corresponde al importe de la manipulación y preparación de cada dosis individualizada para su administración a los pacientes corresponderá al adjudicatario del lote 1.

5.3. Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación de los precios unitarios de licitación:

En primer lugar, siempre que ha sido posible, por haberse publicado en el Nomenclátor oficial, se han tenido en consideración, los precios industriales máximos fijados por el actual Ministerio de Sanidad.

Estos precios tienen carácter de precios máximos y para su fijación, el Ministerio de Sanidad, teniendo en consideración los factores correctores derivados de los parámetros del mercado farmacéutico (según criterios de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos) establece una serie de parámetros de cálculo, mediante una compleja aplicación analítica de «*coste completo*», que engloba los diferentes apartados de gastos, incluyendo los de investigación y desarrollo tecnológico, fabricación, nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la especialidad farmacéutica y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto y finalizando con gastos y el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

También se han consultado precios publicados para este tipo de medicamentos, a través de procedimientos actualmente vigentes en hospitales y otras Comunidades Autónomas, así como de los gastos declarados por proveedores de estos productos.

Para el Lote 1 (MIX de RF): se ha establecido un precio medio ponderado por dosis, obtenido a partir del consumo anual estimado de cada una de las monodosis de RF incluidos en el MIX (que se definen en los pliegos) y de los precios unitarios de cada una de ellas, obtenido como ya se ha explicado.

Estos precios incluyen el suministro y la preparación de los RF del lote 1 listos para ser administrados a los pacientes, así como la parte correspondiente al mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias (2 %) y a la gestión de residuos radiactivos (0,3 %).

DISTRIBUCIÓN POR LOTES Y DESGLOSE:

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	13/14	

	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)	Importe estimado conjunto de contratos previstos (IVA excluido)	Importe estimado prórroga (IVA excluido)	Importe estimado modificaciones previstas en PCAP 20% (IVA excluido) art. 204 LCSP	Opción eventual 10% (IVA excluido) art. 301.2 LCSP	VALOR MÁXIMO ESTIMADO (Incluidas prórroga, modificaciones previstas y opción eventual) (IVA excluido)
	€	€	€	€	€	€
Lote 1 : MIX de RF	98,393					
Suministro	96,130	14.654.201,94	14.654.201,94	2.930.840,39	1.465.420,19	33.704.664,46
<i>Mantenimiento</i>	1,968	299.983,66	299.983,66	59.996,73	29.998,37	689.962,42
<i>Gestión Residuos</i>	0,295	44.997,55	44.997,55	8.999,51	4.499,76	103.494,37
<i>Preparación lotes 2 a 5 (**)</i>		2.814.480,00	2.814.480,00	562.896,00	281.448,00	6.473.304,00
Lote 2: 18F-FDG						
Nº Orden 1: 18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos						
Suministro	222,00 (*)	31.524.000,00	31.524.000,00	6.304.800,00	3.152.400,00	72.505.200,00
<i>Preparación</i>	18,00	2.556.000,00	2.556.000,00	511.200,00	255.600,00	5.878.800,00
Nº Orden 2: 18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos						
Suministro	180,00 (*)	972.000,00	972.000,00	194.400,00	97.200,00	2.235.600,00
<i>Preparación</i>	18,00	97.200,00	97.200,00	19.440,00	9.720,00	223.560,00
Lote 3: 18F-DOPA						
Nº Orden 1: 18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos						
Suministro	1.032,00 (*)	1.135.200,00	1.135.200,00	227.040,00	113.520,00	2.610.960,00
<i>Preparación</i>	18,00	19.800,00	19.800,00	3.960,00	1.980,00	45.540,00
Nº Orden 2: 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos						
Suministro	524,05 (*)	188.658,00	188.658,00	37.731,60	18.865,80	433.913,40
<i>Preparación</i>	18,00	6.480,00	6.480,00	1.296,00	648,00	14.904,00
Lote 4: 18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos						
Suministro	700,00 (*)	3.290.000,00	3.290.000,00	658.000,00	329.000,00	7.567.000,00
<i>Preparación</i>	18,00	84.600,00	84.600,00	16.920,00	8.460,00	194.580,00
Lote 5: 18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos						
Suministro	935,24 (*)	2.618.672,00	2.618.672,00	523.734,40	261.867,20	6.022.945,60
<i>Preparación</i>	18,00	50.400,00	50.400,00	10.080,00	5.040,00	115.920,00

(*) El Precio Máximo Unitario de Licitación sin IVA, de los RF de los Lotes 2 a 5, corresponde exclusivamente al **suministro de los radiofármacos**. No incluye el coste de manipulación y preparación de cada dosis individualizada para su administración, que corresponde al adjudicatario del lote 1.

(**) Importe estimado, por realizar el servicio de manipulación y preparación de los RF de los lotes 2 a 5, que debe ejecutarse por el adjudicatario del Lote 1.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	FECHA	27/06/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmEQ56CF5BLPH75ERR2TYECLKTS	PÁGINA	14/14	