MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA EL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR LOTE, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y FABRICACIÓN DE RADIOFARMACOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

ANTECEDENTES Y MODELO DE RADIOFARMACIA INTEGRAL INSTAURADO EN EL SAS

Para cumplir sus funciones asistenciales de diagnóstico y tratamiento en el campo de la Medicina Nuclear, el SAS debe disponer de radiofármacos en condiciones de ser administrados a los pacientes que los precisen en condiciones de calidad y seguridad.

Los radiofármacos tienen la consideración legal de medicamentos especiales, estando sometidos a autorización y registro previos por parte del Ministerio competente en materia de Sanidad y, 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.

Es importante resaltar que la disponibilidad de radiofármacos en el hospital es un proceso sumamente complejo.

Desde el punto de vista asistencial, la finalidad del procedimiento es que se pueda disponer de cualquiera de los radiofármacos en el centro, 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 del mismo.

En el Servicio Andaluz de Salud, para la buena atención asistencial, 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 1997, para el correcto desarrollo de este modelo, viene contratando conjuntamente el suministro, la preparación y la gestión medioambiental de los radiofármacos 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 extemporánea[1] de los radiofármacos, 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 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 radiofarmacéuticos del SAS.

[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.

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/14

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

1ª. La naturaleza de los radiofármacos

Los radiofármacos 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 es el motivo por el que sólo una pequeña proporción de los radiofármacos que se administran en el hospital se pueden recibir 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 el radiofármaco no sufre deterioro radiofarmacológico, ni se produce contaminación de ningún tipo, siendo el propósito final de todo ello la salvaguarda de la calidad de los radiofármacos 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 resumidamente, comprende lo siguiente:

Solicitud del radiofármaco o del precursor del que se obtiene, al laboratorio fabricante o comercializador; su 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 radiofármaco tecneciado, extracción del Tc-99m del generador mediante elución; comprobaciones del contenido del eluido; en la mayoría de los casos, marcaje de la molécula no radiactiva del radiofármaco con el isótopo radiactivo; 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; una vez administrada la monodosis, tratamiento de su envase vacío, jeringa, etc. como residuo radiactivo.

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/14

Esta preparación "in situ" exige personal con cualificación y capacitación muy específicas para manipulación de productos radioactivos, así como el 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 radiofármaco no consiste única y simplemente, en proporcionar al SAS un producto (semielaborado) que no se puede administrar 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, puesto 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 materia tan delicada como la fabricación de medicamentos. Esto es, la responsabilidad que ello comporta.

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 radiofármacos es, como ya hemos dicho, sumamente complejo y en su obtención hay un buen 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 radiofármaco 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", estén bien 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 radiofármaco 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.

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/14

2ª. Mantenimiento integral de las instalaciones radiactivas

Ya se ha dicho que la preparación extemporánea[1] de radiofármacos debe efectuarse en las Unidades de Radiofarmacia.

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 radiofármaco 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, puestos por el adjudicatario, deben contar, asimismo, con la capacitación de operadores de instalaciones radiactivas.

Pero poder realizar con calidad y seguridad estas pruebas analíticas, 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.

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; más eficaz, operativo y seguro, como se ha demostrado en la práctica.

3ª. Gestión de residuos radiactivos

En todos los procesos en que se manipulan sustancias radiactivas, como son los radiofármacos, 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.

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/14

La generación de estos residuos radiactivos es inherente a la actividad de preparación de los radiofármacos; 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 radiofármacos 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.

CONTENIDO

Objeto del Acuerdo Marco

El objeto de este Acuerdo Marco es establecer, de forma unificada y homogénea en todos los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, las condiciones de esta prestación. Según las condiciones fijadas, se realizarán después los contratos derivados del Acuerdo Marco.

Como se ha dicho, comprende el suministro de radiofármacos, incluyendo la preparación y manipulación de los mismos en las Unidades de Radiofarmacia del SAS, así como servicios complementarios de este suministro, como son el mantenimiento de las instalaciones y equipos necesarios para su manipulación y la gestión de los residuos radiactivos generados por esta actividad asistencial.

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.

No es una agregación artificial de tres prestaciones independientes, sino que son los tres componentes que constituyen la actividad de las Unidades de Radiofarmacia.

Es lo que el SAS necesita para cumplir sus fines institucionales en el campo de la asistencia sanitaria en materia de medicina nuclear y se considera que es el que mejor resuelve problemas funcionales complejos con eficacia, calidad, seguridad y eficiencia.

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 Servicio Andaluz de Salud, para después poder realizar los contratos derivados del mismo, con una única empresa por lote.

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/14

- **<u>División en Lotes y justificación de la no división de los radiofármacos que componen el lote 1 (Mix). (Artículo 116.4.g) de la LCSP).</u>**

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 radiofármacos, 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 seis 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 los lotes 1 y 2 y "Radiofármacos PET", que corresponden a los lotes 3 a 6 (inclusive).

Justificación de la contratación conjunta del lote 1 ("Mix" de monodosis) y de la adjudicación al mismo proveedor del mantenimiento y de la gestión de residuos radiactivos

No obstante lo anterior, el lote 1, denominado "Mix" de monodosis, se ha configurado englobando varios radiofármacos, 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 radiofármacos.

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 <u>Lote 1</u>, 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.

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/14

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 de la equipación y de la gestión de residuos radiactivos.

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 radiofármacos.
- 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 radiofármacos listos 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 lo disparatado del planteamiento desde el punto de vista 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 3, 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

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/14

preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del PPT.

Igualmente ocurre con el lote 4, 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.

- **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 radiofármacos) 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 radiofármacos que requieran de dicha preparación para poder ser administrados a los pacientes.

Para realizar esta preparación, el adjudicatario destinará el suficiente personal técnico para llevar a cabo el objeto del Acuerdo Marco. Dicho personal técnico estará adecuadamente cualificado y deberá disponer de la capacitación y licencias exigidas legalmente para la manipulación de productos radioactivos. Estará ubicado en las radiofarmacias del SAS y actuará bajo la dirección técnica de los facultativos radiofarmacéuticos del SAS.

Asimismo, el adjudicatario del lote 1 será el encargado del mantenimiento del equipamiento de las Unidades de Radiofarmacia y se hará cargo de la gestión de los residuos radiactivos derivados de todos los radiofármacos utilizados en el hospital.

El adjudicatario del lote 1, lleva aparejada la preparación, gestión de residuos radiactivos y mantenimiento de las instalaciones. Teniendo esto en cuenta, por cada dosis preparada/manipulada/acondicionada para su administración al paciente, que correspondan a Radiofármacos de los lotes 2 a 6, inclusive, recibirá, por los servicios prestados por la manipulación, adecuación de dosis, gestión de residuos radiactivos y mantenimiento, los precios unitarios siguiente:

Por cada dosis que sea necesario manipular/preparar RF incluido en el lote 2 (RADIO-223 DICLORURO SOLUCIÓN INYECTABLE (1100 KBQ POR ML):	200 € (IVA excluido)
Por cada dosis que sea necesario manipular del resto de lotes (del 3 al 6, inclusive):	18€ (IVA excluido)

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jj0kx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/14

El IVA será el establecido legalmente para estos servicios: 21%

- **Los precios máximos unitarios de licitación de los lotes 2 a 6**, corresponden exclusivamente al suministro del medicamento de cada lote. Son el resultado de haberle detraído del PVL oficial (Nomenclátor del Ministerio de Sanidad), la cantidad que corresponde al importe de la manipulación y preparación de cada dosis individualizada para su administración (que se recoge en el apartado anterior).

Será el SAS el que abone estos importes de preparación (detraído de los lotes 2 a 6), al adjudicatario del Lote 1, en concepto del servicio de preparación del resto de lotes, no teniendo por ello los adjudicatarios de los lotes 2 a 6 que abonar directamente ninguna cantidad al adjudicatario del Lote 1 por prepararles el RF que se le haya adjudicado.

Para ello, el adjudicatario del Lote 1 facturará mensualmente al SAS las dosis manipuladas de los lotes ya citados, detalladas, indicando descripción, lote al que corresponde y hospital.

Correrán por cuenta del adjudicatario del Lote 1 los deterioros o pérdidas de dosis que se produjeran de los RF de los Lotes 2 a 6, como consecuencia de esta manipulación.

- **Los criterios para establecer la adjudicación de los lotes serán:**

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

- **Previsión y justificación de la formalización de un solo Acuerdo Marco**

De acuerdo al art 99.7 de la LCSP, todos los lotes que se adjudiquen a la misma empresa, constituirán un único AM.

- **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 radiofármacos.

- **Centros vinculados al Acuerdo Marco**

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

- **Forma de adjudicación**

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

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/14

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.

Tramitación del expediente

El suministro de radiofármacos es imprescindible para que el Servicio Andaluz de Salud siga prestando asistencia en medicina nuclear. Por otra parte, la naturaleza de estos medicamentos, obliga a realizar su suministro diariamente, adecuándolo a los pacientes a los que se administran en el mismo día de su preparación, puesto que la desintegración radiactiva (y consecuente disminución de su actividad terapéutica) que sufren no permite prever un almacenamiento, ni disponer de un stock de seguridad en los centros para atender posibles eventualidades.

Por tanto, el actual contrato sólo puede darse por finalizado el último día de su vigencia e inmediatamente y sin solución de continuidad, deberá entrar en vigor el contrato derivado de la adjudicación de este procedimiento, a fin de no interrumpir el suministro.

A la vista de los plazos previstos para la finalización del actual contrato en vigor y el necesario para la resolución del presente expediente, se considera necesario proponer, por razones de interés público, que la tramitación de este procedimiento se realice a la mayor brevedad posible.

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.

- **Plazo de duración del Acuerdo Marco** (art 219.2 LCSP)
    - Fecha de inicio: Será la de su formalización.
    - Duración del Acuerdo Marco: 48 meses.
    - Posibilidad de Prórroga: No.

VALOR MAXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

Valor máximo estimado total del Acuerdo Marco: 69.638.927,09 euros (IVA excluido)
Incluye conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido.

DESGLOSE
Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 58.032.439,24 euros
Importe estimado de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido: 11.606.487, 85 euros

No se prevén prorrogas.

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

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jj0kx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/14

En el Lote 1 (Mix), corresponde el 97,7% del valor total estimado al suministro, el 2% al mantenimiento de equipamientos y el 0,3% a la gestión de residuos radiactivos, tal como se desglosa en la tabla a continuación.
A continuación, se desglosan los importes de los tres conceptos en el Acuerdo Marco:

- **Precios unitarios** (por dosis) Para mayor información, ver Anexo I:

	Descripción	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA INCLUIDO) €
LOTE 1	**MIX de monodosis de RF**	97,306 (*) (**)
LOTE 2	**RADIO-223 DICLORURO SOLUCIÓN INYECTABLE (1100 KBQ POR ML)**	3.904,56 (***)
LOTE 3	**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 4	**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 5	**18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos**	1.073,28(***)
LOTE 6	**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 radiofármacos incluidos en el Mix, descritos en el Anexo I del PPT. Estos precios incluyen el suministro y preparación de los radiofármacos 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"**.

(**) Se adecuará, con periodicidad anual, al consumo real, el precio unitario medio ponderado, transcurrido el primer año de ejecución del AM, de los radiofármacos incluidos en el MIX. Se calculará el nuevo precio medio ponderado de los RF del Mix, en función del consumo real de cada monodosis en los doce meses anteriores, y el precio unitario por monodosis de la oferta del adjudicatario.

(***) Estos precios unitarios no incluyen los costes de preparación de los radiofármacos listos para ser administrados a los pacientes.

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

% desglose Lote 1 (Mix)	IVA aplicado, según Ley
Suministros (97,70%)	*4,00%*
Mantenimiento de instalaciones (2,00%)	*21,00%*
Gestión de residuos radiactivos (0,30%)	*21,00%*

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jj0kx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/14

Como ya se ha explicado, los precios máximos unitarios de licitación de los lotes 2 a 6, corresponden exclusivamente al suministro del medicamento de cada lote. Son el resultado de haberle detraído del PVL oficial (Nomenclátor del Ministerio de Sanidad), la cantidad que corresponde al importe de la manipulación y preparación de cada dosis individualizada para su administración (que se recoge en el apartado anterior).

Será el SAS el que abone estos importes de preparación (detraído de los lotes 2 a 6), al adjudicatario del Lote 1, en concepto del servicio de preparación del resto de lotes, no teniendo por ello los adjudicatarios de los lotes 2 a 6 que abonar directamente ninguna cantidad al adjudicatario del Lote 1 por prepararles el RF que se le haya adjudicado.
Para ello, el adjudicatario del Lote 1 facturará mensualmente al SAS las dosis manipuladas de los lotes ya citados, detalladas, indicando descripción, lote al que corresponde y hospital.

El IVA aplicado es el que la Ley establece para medicamentos = 4% y 21% para el resto de servicios.

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 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (en adelante, MSCyBS).

Estos precios tienen carácter de precios máximos y para su fijación, el MSCyBS, 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 CCAA, así como de los gastos declarados por proveedores de estos productos.

Para el Lote 1 (Mix): se ha establecido un precio medio ponderado por dosis, obtenido a partir del consumo anual estimado (en base a los históricos de consumo registrados) de cada una de las monodosis de radiofármacos 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 radiofármacos del lote 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 %).

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jj0kx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/14

LA DISTRIBUCIÓN POR LOTES Y DESGLOSE:

	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)	Importe estimado modificaciones 20% (IVA excluido)	VALOR MÁXIMO ESTIMADO (incluidas modificaciones) IVA excluido
	€	€	€
Lote 1			
Suministro	**91,07**	***5.265.340,56***	***31.592.043,35***
Mantenimiento		*107.785,89*	*646.715,32*
Gestión Residuos		*16.167,88*	*97.007,30*
Preparación lotes 2 a 6 (**)		408.675,20 €	2.452.051,20 €
Lote 2			
Suministro	**3.754,38 (*)**	**600.700,80**	**3.604.204,80**
Preparación	200,00	32.000,00	192.000,00
Lote 3			
Nº Orden 1			
Suministro	**222,00 (*)**	**3.907.200,00**	**23.443.200,00**
Preparación	18,00	316.800,00	1.900.800,00
Nº Orden 2			
Suministro	**180,00 (*)**	**432.000,00**	**2.592.000,00**
Preparación	18,00	43.200,00	259.200,00
Lote 4			
Nº Orden 1			
Suministro	**1.032,00 (*)**	**165.120,00**	**990.720,00**
Preparación	18,00	2.880,00	17.280,00
Nº Orden 2			
Suministro	**524,05 (*)**	**66.239,92**	**397.439,52**
Preparación	18,00	2.275,20	13.651,20
Lote 5			
Suministro	**1.032,00 (*)**	**412.800,00**	**2.476.800,00**
Preparación	18,00	7.200,00	43.200,00
Lote 6			
Suministro	**935,24 (*)**	**224.457,60**	**1.346.745,60**
Preparación	18,00	4.320,00	25.920,00

(*) El Precio Máximo Unitario de Licitación sin IVA, de los RF de los Lotes 2 a 6, corresponde exclusivamente al **suministro de los radiofármacos.** No incluye el coste de manipulación y preparación de cada dosis individualizada para su administración, que, como se indica se indica más adelante, corresponde al adjudicatario del lote 1.

(**) Importe estimado, por realizar el servicio de manipulación y preparación de los RF de los lotes 2 a 6, que debe ejecutarse por el adjudicatario del Lote 1.

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/14

- Revisión de precios unitarios de adjudicación de las monodosis:

Los radiofármacos incluidos en el Mix que se señalan en el Anexo I del PPT con un asterisco * (Nº orden 1 al 22) se obtienen a partir de generadores de Tc-99m, el cual se fabrica industrialmente a partir del Molibdeno-99, producido en determinados reactores nucleares.

La limitada capacidad de los reactores donde se produce el Molibdeno-99 y el incremento imprevisible en la demanda que se viene presentando a nivel internacional, originan considerables fluctuaciones tanto en su disponibilidad, como en su precio. Los radiofármacos derivados del Tc-99m se ven afectados por estas fluctuaciones, ya que, con carácter general, se estima que el precio del Molibdeno-99 repercute en el 50% de los costes de obtención de estos radioisótopos.

Por este motivo, y a fin de evitar desabastecimientos de radiofármacos derivados del Tc-99m, se considera aconsejable contemplar en el procedimiento una revisión anual del precio unitario de los mismos, siendo los señalados con * en el listado de RF (números de orden del 1 al 22)

Para ello se propone la siguiente cláusula de revisión de precios:

*<< Transcurridos los dos primeros años, tras el inicio de ejecución del Acuerdo Marco, se procederá a una revisión anual, de los radiofármacos tecneciados incluidos en el MIX que se señalan con un asterisco * (números de orden 1 al 22), cuando se acredite que el precio medio del Molibdeno-99 en los 12 meses anteriores ha sufrido una variación de más de 20 unidades porcentuales sobre el precio que tuviere a la fecha de inicio del contrato.*

En tal caso, el precio revisado resultará de aplicar esas unidades porcentuales a la mitad del precio unitario de los radiofármacos tecneciados de la oferta del adjudicatario>>.

- Actualización de precios:

Transcurrido el primer año de ejecución del Acuerdo Marco, el precio unitario medio ponderado de los radiofármacos incluidos en el MIX se actualizará, con periodicidad anual, en función de la distribución real de monodosis facturadas en los doce meses anteriores, utilizando los precios unitarios por monodosis de la oferta del adjudicatario.

- Final:

Caso de declararse desierto el Lote 1, se procederá al desistimiento del Acuerdo Marco.

El Subdirector General de Farmacia y Prestaciones

Código:	6hWMS747PFIRMAjU54786jjOkx4OwG	Fecha	12/07/2019
Firmado Por	CARLOS GUSTAVO GARCIA COLLADO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	14/14