RESOLUCIÓN DE ADJUDICACIÓN 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 EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (EXPEDIENTE 2204/2019-Nº SIGLO 698/2019)

El 29 de julio de 2019 se aprueba el expediente 2204/2019, 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 en los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, mediante procedimiento abierto y tramitación ordinaria, de conformidad con el artículo 131 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

El Acuerdo Marco tiene por objeto fijar las condiciones a las que habrán de ajustarse los contratos basados que se pretendan adjudicar para el suministro de forma sucesiva y precios unitarios de los distintos radiofármacos, así como la preparación de los radiofármacos en las Unidades de Radiofarmacia del Servicio Andaluz de Salud, y la prestación de los servicios complementarios que conlleva este suministro, que son el mantenimiento del equipamiento, de las instalaciones de esas Unidades de Radiofarmacia, y la gestión de los residuos radioactivos generados con esta actividad asistencial.

El valor estimado total del Acuerdo Marco asciende a 69.638.927,09 euros, IVA excluido, que incluye el conjunto de contratos que se prevén adjudicar más el importe de las modificaciones previstas (20%), teniendo previsto un plazo de duración de cuarenta y ocho meses a partir de su formalización.

El expediente está dividido en 6 lotes, con la siguiente distribución:

	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**
Lote 3			
Nº Orden 1 Suministro	**222,00**	***3.907.200,00***	***23.443.200,00***
Nº Orden 2 Suministro	**180,00**	***432.000,00***	***2.592.000,00***
Lote 4			

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/13

Nº Orden 1 Suministro	1.032,00	*165.120,00*	*990.720,00*
Nº Orden 2 Suministro	524,05	*66.239,92*	*397.439,52*
Lote 5			
Suministro	1.032,00	412.800,00	2.476.800,00
Lote 6			
Suministro	935,24	224.457,60	1.346.745,60

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 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.

El IVA a aplicar es el 4% para el suministro de los radiofármacos y el 21% para los servicios de manipulación, mantenimiento y gestión de residuos:

- **Precios unitarios por dosis (IVA incluido).**

	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

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/13

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.

Publicado el correspondiente anuncio de licitación en el DOUE 2019/S 148-363862 de 2 de agosto de 2019, y en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía en la misma fecha, se establece como finalización del plazo de presentación de ofertas el día 6 de septiembre de 2019 a las 20:00 horas, plazo que fue posteriormente ampliado al 9 de septiembre a las 14:30, según se publica en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía el 29 de agosto, y en el DOUE S167, de 30 de agosto.

De acuerdo con el certificado que firma la Jefa de Departamento de Información y Registro del Servicio Andaluz de Salud en fecha 12 de septiembre de 2019, presentan ofertas las siguientes empresas:

- CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
- ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U

En la sesión de la Mesa de Contratación del Servicio Andaluz de Salud celebrada el día 13 de septiembre se procede a la apertura de los sobres nº 1 que contienen la documentación acreditativa de la capacidad y solvencia, y, tras la calificación de la misma, se acuerda admitir a ambas licitadoras a continuar en el procedimiento. A continuación tiene lugar la apertura del sobre 2, documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automáticos, que presenta la empresa Curium Pharma Spain, S.A, única persona licitadora del lote 1 que, junto con el lote 2 al que no se ha presentado ninguna oferta, son los únicos para cuya valoración se han establecido criterios no automáticos, acordándose el traslado de la documentación al órgano competente para su valoración y emisión del informe pertinente.

Será en la sesión de la Mesa de Contratación celebrada el 23 de septiembre de 2019, donde tenga lugar la aprobación del Informe Técnico que suscribe, con la misma fecha 23 de septiembre de 2019, la Técnico del Servicio de Suministros Farmacéuticos y la Jefa de Servicio de Proyectos y Desarrollo, sobre los criterios de evaluación no automática de la oferta que presenta Curium Pharma S.A.U. al lote 1, suministro de radiofármacos, preparación o fraccionamiento, en su caso, de las monodosis necesarias, y mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias y la gestión de residuos radiactivos generados por la actividad de preparación de todos los radiofármacos, sobre los Criterios de valoración no automática recogidos en los Pliegos (criterios 2 y 3):

Criterio 2: Ofertas complementarias que supongan una mejora, en relación con la prestación objeto del Acuerdo Marco en las Unidades de Radiofarmacia, tales como: medios instrumentales, físicos, físico-químicos, tecnológicos o de cualquier índole, que contribuyan a mejorar la calidad del servicio o a incrementar la seguridad de pacientes y/o personal del hospital. Deberán estar objetivadas económicamente y se evaluará su idoneidad, viabilidad y utilidad para el SAS, en relación a la prescripción, manipulación, preparación, administración y/o seguridad. Podrán ser

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/13

rechazadas de forma justificada si no se consideran idóneas para estos fines. Ponderación: 20 puntos.

Criterio 3: Sistema de información para el seguimiento de la trazabilidad de radiofármacos y, en general, del Acuerdo Marco. Ponderación: 10 puntos

Según estos criterios, la oferta que presenta la empresa Curium Pharma Spain S.A.U. obtiene la siguiente valoración:

Criterio 2.

Nº DE ORDEN	CRITERIO	CURIUM
2	**Ofertas complementarias que supongan una mejora, en relación con la prestación objeto del Acuerdo Marco en las Unidades de Radiofarmacia**	**319.730,00 euros (IVA excluido)**
	Puntuación:	4,92 puntos

Para el criterio 2, Curium oferta 10 radiocromatógrafos y 13 activímetros, valorados en 319.730,00 euros.

Los radiocromatógrafos son aparatos con los que se puede analizar la pureza de los radiofármacos y los activímetros permiten hacer mediciones sobre la actividad de los mismos.

Se considera que estos equipos son idóneos y de utilidad para el SAS, ya que permiten la realización de diversos análisis y controles de calidad de los radiofármacos, contribuyendo a su correcta prescripción, manipulación, preparación y administración, así como a un uso más seguro de los mismos.

La puntuación de este criterio se calcula según la siguiente fórmula: **20 x (OF /OFMax),** siendo:

OF: La oferta presentada por el licitador (319.730,00€)

OFMax: 1.300.000 €

Puntuación: 20 x (319.730,00€/1.300.000 €) = **4,92 puntos**

Criterio 3.

Nº DE ORDEN	CRITERIO	CURIUM
3	**Sistema de información para el seguimiento de la trazabilidad de radiofármacos y en general, del Acuerdo Marco**	**Sistema de información dotado de tres aplicaciones informáticas**
	Puntuación:	10 puntos

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/13

La oferta presentada por Curium para este criterio incluye un documento en el que se describe de forma muy clara y detallada el sistema de información ofertado, así como las características técnicas y otros requisitos informáticos.

Tras valoración de las características técnicas del citado sistema, cabe destacar, en primer lugar, la relación de equipos informáticos con los que dotaría a las Unidades de Radiofarmacia del SAS. Se indica también que estos equipos se irán renovando periódicamente, conforme vaya siendo necesario.

El citado sistema de información proporciona información adicional a la establecida como mínima en el punto 2.a.1.7. del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), relativa a la información que debe acompañar a cada monodosis preparada. Concretamente, proporciona información sobre la denominación común internacional del radiofármaco, el servicio prescriptor, el número de dosis, un código de barras, el volumen de la dosis unitaria, las condiciones de almacenaje, o la vía de administración, entre otros. Esta información adicional supone una mejora en la seguridad para los pacientes y para el propio personal trabajador del hospital del SAS en el que se utilizan estos radiofármacos, ya que permite disponer de una información muy completa sobre el radiofármaco, con la consecuente mejora en la seguridad para su manejo y administración al paciente.

Se valora positivamente que toda la información sobre el radiofármaco, incluida la adicional que proporciona Curium, pueda integrarse en la Historia Clínica Digital del paciente. Esto se garantiza a través de un código bidi, que acompaña a cada monodosis preparada y contiene toda la información sobre la trazabilidad del radiofármaco.

Además de lo anterior, el sistema ofertado por Curium permitiría al SAS un seguimiento muy completo de la trazabilidad de cada uno de los radiofármacos, ya que permite consultar incluso la información anterior a su llegada a las Unidades de Medicina Nuclear, pudiendo los hospitales del SAS acceder a los registros de calidad realizados por Curium.

Cabe destacar también que este sistema de información dispone de un módulo de farmacovigilancia por el que, en cualquier momento, desde un hospital del SAS se podría relacionar una dosis de radiofármaco, con un paciente en concreto.

El citado sistema le permitiría también al SAS hacer un seguimiento detallado del propio Acuerdo Marco, puesto que a través de uno de sus módulos se pueden tramitar nuevos pedidos, realizar consultas sobre pedidos ya efectuados y exportar a Excel la información para su uso posterior.

Por último, Curium informa sobre el desarrollo de un nuevo software que, dentro de un plan de mejora continua, vendría a mejorar el sistema ya existente. Concretamente, mejoraría la comunicación de datos con el sistema de información corporativo del SAS. Informan que la puesta en producción de este nuevo software esté disponible para el primer trimestre del año 2020.

Por todo lo anterior, se considera que el sistema de información de Curium supone una clara mejora para el SAS porque permite hacer un seguimiento muy estrecho de la trazabilidad de las monodosis de radiofármacos administradas a los pacientes, proporcionando una información muy completa e incrementando la seguridad en la identificación y la administración de los mismos.

Por ello, obtiene una puntuación en este criterio de 10 puntos.

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/13

La puntuación total de la oferta, según los criterios de adjudicación del Acuerdo Marco es la siguiente:

Nº DE ORDEN	CRITERIO	TIPO DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN	FÓRMULA (si procede)	PUNTUACIÓN OBTENIDA POR Curium Pharma Spain, S.A.U.
2	Ofertas complementarias que supongan una mejora, en relación con la prestación objeto del Acuerdo Marco en las Unidades de Radiofarmacia	No Automática	20	Puntuación = 20 x (OF /OFMax) Siendo: OFMax = 1.300.000€ OF: Oferta presentada por el licitador, considerada idónea para el SAS, objetivada económicamente).	4,92
3	Sistema de información para el seguimiento de la trazabilidad de radiofármacos y en general, del Acuerdo Marco	No Automática	10	Se valorarán las características técnicas del sistema de información presentado.	10

TOTAL PUNTUACIÓN OBTENIDA POR LA OFERTA: 14,92 PUNTOS

En esta misma sesión, se celebra el acto público convenientemente anunciado, en el que la Presidenta de la Mesa de Contratación tras comunicar al público asistente que las dos personas licitadoras han sido admitidas a continuar en el procedimiento y el resultado del Informe Técnico de criterios no automáticos, procede a la apertura de los sobres nº 3 y 4, documentación económica y documentación técnica para su valoración conforme a criterios automáticos, y a la lectura de las ofertas económicas que se transcriben a continuación, al no admitirse la declaración sobre el carácter confidencial de la oferta económica que presenta la empresa Curium Pharma Spain, S.A.U.

Advanced Accelerator Applications Iberica, S.L.U.

Lote 3
Nº orden 1. 18F-FDG, 10mCl cada 40 minutos: 145,60 € IVA incluido
Nº orden 2. 18 F-FDG, 5 mCl cada 40 minutos: 130,00 € IVA incluido
Lote 5
18F-COLINA, 10 mCl cada 30 minutos: 650 € IVA incluido

Curium Pharma, S.A.U.

Lote 1
Total MIX: 6.727.557,14 €

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/13

Precio unitario medio ponderado ofertado para el mix: 97,173 € IVA incluido

Lote 3

Nº orden 1. 18F-FDG, 10mCl cada 40 minutos: 230,88 € IVA incluido

Nº orden 2. 18 F-FDG, 5 mCl cada 40 minutos: 187,20 € IVA incluido

Lote 4

Nº orden 1. 18F-DOPA, 8mCl cada 30 minutos: 1.073,28 € IVA incluido

Nº orden 2. 18 F-DOPA, 4 mCl cada 30 minutos: 545,01 € IVA incluido

Lote 5

18F-COLINA, 10 mCl cada 30 minutos: 884,00 € IVA incluido

Lote 6

18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCl cada 30 minutos: 972,65 € IVA incluido

Se acuerda el traslado de toda la documentación al órgano competente para su valoración y elaboración del correspondiente informe.

En fecha 16 de octubre de 2019 el Grupo Técnico Asesor de la Dirección General de Asistencia Sanitaria para la evaluación de las ofertas recibidas para este Acuerdo Marco, presenta a la Mesa de Contratación un Informe, en relación a ciertas dudas que se han suscitado en la valoración de las ofertas presentadas, en el que se propone solicitar aclaraciones a las licitadoras. Tras la lectura y estudio del Informe, los miembros de la Mesa acuerdan que dado que no son necesarias para la elaboración del informe de criterios automáticos, no procede la solicitud de esas aclaraciones en este momento. Una vez redactado y aprobado dicho informe, se solicitará a las empresas propuestas como adjudicatarias la documentación necesaria para valorar su capacidad y solvencia en los términos del PCAP y de solicitar, en su caso, subsanaciones o aclaraciones pertinentes conforme a los artículos 141 y 95 de la LCSP.

En sesión de la Mesa de Contratación celebrada el 23 de octubre de 2019, se aprueba el Informe Técnico de criterios automáticos suscrito por la Jefa de Servicio de Suministros Farmacéuticos, en el que se recogen las puntuaciones obtenidas por las licitadoras tras la aplicación de las fórmulas establecidas en el PCAP para la valoración de las ofertas conforme a los criterios automáticos:

Lote 1: Presenta oferta una única empresa, Curium Pharma Spain, S.A. (en adelante Curium)
Lote 2: no se ha presentado ninguna oferta
Lote 3: Presentan oferta Curium y Admvanced Accelerator Applications Ibérica SLU (en adelante AAA)
Lote 4: Presenta oferta Curium
Lote 5: Presentan oferta Curium y AAA
Lote 6: Presenta oferta Curium

Puntuaciones:

Lote 1: Radiofármacos del "MIX"

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/13

Nº DE ORDEN	CRITERIO	TIPO DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN	PUNTUACION OBTENIDA POR CURIUM
1	Oferta económica	Automática	70	70

Lote 3: 18F-Fluordesoxiglucosa (18F-FDG)

Nº DE ORDEN	TIPO DE EVALUACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	EMPRESA QUE PRESENTA OFERTA	PUNTUACIÓN OBTENIDA
1	Automática	Oferta económica	80	1	18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos	AAA	**80,00**
						Curium	**50,45**
				2	18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos	AAA	**80,00**
						Curium	**55,56**
2	Automática	Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET)	20	1	18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos	AAA	**5,00**
						Curium	**20,00**
				2	18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos	AAA	**5,00**
						Curium	**20,00**
PUNTUACIÓN TOTAL CURIUM-ORDEN 1							**70,45**
PUNTUACIÓN TOTAL AAA-ORDEN 1							**85,00**
PUNTUACIÓN TOTAL CURIUM-ORDEN 2							**75,56**
PUNTUACIÓN TOTAL AAA-ORDEN 2							**85,00**

Lote 4: 18-Fluordopa (18F-DOPA)

- Nº Orden 1: 18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos

Nº DE ORDEN	TIPO DE EVALUACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	EMPRESA QUE PRESENTA OFERTA	PUNTUACIÓN OBTENIDA
1	Automática	Oferta económica	80	Curium	**80,00**
2	Automática	Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET)	20	Curium	**20,00**
TOTAL PUNTUACIÓN CURIUM					**100,00**

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/13

- Nº Orden 2: 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos

Nº DE ORDEN	TIPO DE EVALUACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	EMPRESA QUE PRESENTA OFERTA	PUNTUACIÓN OBTENIDA
1	Automática	Oferta económica	80	Curium	**80,00**
2	Automática	Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET)	20	Curium	**20,00**
TOTAL PUNTUACIÓN CURIUM					**100,00**

Lote 5: 18F-COLINA

Nº DE ORDEN	TIPO DE EVALUACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	EMPRESA QUE PRESENTA OFERTA	PUNTUACIÓN OBTENIDA
1	Automática	Oferta económica	80	AAA	**80,00**
				Curium	**58,82**
2	Automática	Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET)	20	AAA	**5,00**
				Curium	**20,00**
PUNTUACIÓN TOTAL CURIUM					**78,82**
PUNTUACIÓN TOTAL AAA					**85,00**

Lote 6: 18F-BETA AMILOIDE

Nº DE ORDEN	TIPO DE EVALUACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	EMPRESA QUE PRESENTA OFERTA	PUNTUACIÓN OBTENIDA
1	Automática	Oferta económica	80	Curium	**80,00**
2	Automática	Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET)	20	Curium	**20,00**
TOTAL PUNTUACIÓN CURIUM					**100,00**

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/13

A la vista del Informe, los miembros de la Mesa de Contratación acuerdan su aprobación, y elevan al órgano de contratación la propuesta de adjudicar el expediente 2204/2019 (nº siglo 698/2019), Acuerdo marco con una única empresa por lotes, por el que se fijan las condiciones para el Suministro de tracto sucesivo y fabricación de Radiofármacos, a las siguientes personas licitadoras:

Lote 1, 4 y 6: Curium Pharma Spain,SA.
Lote 2: Desierto (no se ha presentado ninguna oferta).
Lote 3 y 5: Advanced Accelerator Applications Ibérica, SLU, (AAA).

Reunida de nuevo la Mesa de Contratación en sesión celebrada el 26 de noviembre de 2019, se procede a valorar la documentación acreditativa de la capacidad y solvencia para contratar que se le ha requerido y presentan las personas licitadoras propuestas para la adjudicación, siendo el resultado el siguiente:

Respecto de la documentación acreditativa de la solvencia técnica que presenta Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.U, y ante las dudas expuestas por los asesores asistentes a la Mesa acerca de la capacidad de producción del ciclotrón de Murcia de esta empresa, los miembros de la Mesa acuerdan, con objeto de aclarar la capacidad de producción de FDG de este ciclotrón, como mínimo consumo estimado para un año en el SAS, solicitar aclaraciones acerca de la capacidad diaria total de producción para los dos radiofármacos fluorados, capacidad de producción por síntesis efectivas, aclaración de número de dosis y actividad de su producción comprometida con otros centros distintos al SAS, y producción máxima de 18F-colina y 18-FDG en el mismo día cuando se trate de días en los que se produzca la 18F-colina. El resto de la documentación presentada es correcta.

Respecto de la documentación que presenta Curium Pharma Spain S.A, se acuerda solicitar para subsanar el Anexo V firmado tal como se recoge en el Pliego y acreditación registral del depósito de las cuentas.

La Mesa de Contratación, en su sesión celebrada el día 16 de diciembre de 2019, procede a la calificación de la documentación acreditativa de la capacidad y solvencia para contratar presentada por la empresa Curium Pharma Spain S.A en fase de subsanación, y la presentada por Advanced Accelerator Applications Iberica SLU en fase de aclaraciones.

Tras su análisis, los miembros de la Mesa acuerdan que, la documentación que presenta Curium Pharma Spain S.A. para subsanar, es correcta.

Respecto de la documentación que presenta Advanced Accelerator Applications Iberica S.L.U (AAA) sobre las cuestiones a las que se le solicita aclaración: capacidad diaria total de producción para los dos radiofármacos fluorados, capacidad de producción por síntesis efectivas, aclaración de número de dosis y actividad de su producción comprometida con otros centros distintos al SAS, y producción máxima de 18F-colina y 18-FDG en el mismo día cuando se trate de días en los que se produzca la 18F-colina, el grupo técnico asesor, una vez analizada la respuesta de la licitadora,

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/13

comprobada la documentación que presenta, y realizados los cálculos necesarios tanto de producción de radiofármacos, actividad de cada dosis, producción diaria necesaria por cada centro de consumo y transporte de los medicamentos a los centros, emite Informe Técnico con fecha 12 de diciembre de 2019, que concluye lo siguiente:

1º La capacidad de producción declarada en la oferta, medida en GBq, es insuficiente para cubrir las necesidades asistenciales diarias de 18-FDG (lote 3) del SAS

2º La capacidad de producción declarada en la oferta, medida en GBq, es suficiente para cubrir las necesidades asistenciales de 18-FColina (lote 5) del SAS.

Por ello, respecto del lote 3 (18-FDG), se considera que no queda acreditada la capacidad de producción del radiofármaco, como mínimo, por el consumo estimado para un año en el SAS, y por tanto no se acredita la solvencia técnica.

Respecto al lote 5 (18F-COLINA), se considera que queda acreditada la capacidad de producción del radiofármaco, como mínimo, por el consumo estimado para un año en el SAS, y por tanto se acredita la solvencia técnica.

A la vista de este Informe, los miembros de la mesa asumen las conclusiones presentadas, y dado que la empresa Advanced Accelerator Application Iberica SLU no cumple la solvencia técnica exigida en el PCAP respecto al lote 3 del expediente, se propone al órgano de contratación, conforme a lo establecido en el artículo 150 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, solicitar al siguiente licitador de este lote 3, Curium Pharma Spain, SA, la documentación necesaria para acreditar su solvencia técnica respecto a este lote, y en concreto la capacidad de fabricación anual, dado que el resto de documentación acreditativa de la solvencia técnica ya se aportó y se calificó por la Mesa en una sesión anterior y es válida para el lote 3.

La documentación que presenta la empresa Curium Pharma Spain S.A, junto con el Informe que emite el grupo técnico asesor con fecha 15 de enero de 2020 relativo a la solvencia técnica de la empresa, es analizado en la sesión de la Mesa de Contratación celebrada el 24 de enero de 2020, asumiendo sus miembros lo recogido en este Informe, en el que, en relación al documento que se solicita, acreditativo de la capacidad de producción, como mínimo, del consumo estimado para un año en el SAS, respecto del lote 3, el Informe recoge el siguiente resumen y conclusión:

"RESUMEN:

De los cálculos realizados, se concluye lo siguiente:

1º. Que la capacidad de producción diaria de 18-FDG declarada por la empresa Curium (1.400 GBq) en los tres ciclotrones ubicados en Andalucía es muy superior (algo más del triple) a la actividad de producción que se necesitaría fabricar para el SAS, según los cálculos realizados (450,3 GBq).

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/13

2º. Que los ciclotrones presentados a la oferta, además de los tres ubicados en Andalucía, son dos en Madrid (cinco en total). Con este número se considera puede garantizarse el suministro, aun cuando se produjera cualquier eventualidad o parada técnica en alguno de ellos.

CONCLUSIÓN:

LOTE 3 (18-FDG): Se considera que QUEDA ACREDITADA la capacidad de producción de la empresa Curium Pharma Spain, S.A, como mínimo, del consumo estimado para un año en el SAS y por tanto su SOLVENCIA TÉCNICA. "

Finalmente los miembros de la Mesa acuerdan, el traslado de la documentación al órgano competente para que continúe con el procedimiento de adjudicación del expediente 2204/2019, Acuerdo Marco con una única empresa por lote, por el que se fijan las condiciones para los posteriores suministros de tracto sucesivo y, para el caso del lote 1, establecer además las condiciones para la fabricación de radiofármacos así como del mantenimiento del equipamiento, de las instalaciones de las unidades de Radiofarmacia y de la gestión de los residuos radioactivos generados por esta actividad asistencial, en los términos que se recogen en los Pliegos que rigen la contratación, en los hospitales que se relacionan en el Anexo II del Pliego de Prescripciones Técnicas, en los lotes y empresas que se indican:

Lote 1, 3, 4 y 6: Curium Pharma Spain,SA.
Lote 2: Desierto (no se ha presentado ninguna oferta).
Lote 5: Advanced Accelerator Applications Ibérica, SLU, (AAA)

Por ello, en virtud de la Resolución de 2 de abril de 2013, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos en relación con el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud,

RESUELVO

PRIMERO.- Adjudicar 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 radiofármacos, expediente 2204/2019 y nº de siglo 698/2019, a las siguientes empresas y por los siguientes precios unitarios, en las condiciones de sus ofertas, al ser las mejores en relación a la calidad-precio, de acuerdo con los criterios de adjudicación establecidos en los pliegos:

- **Lote 1.** El suministro de tracto sucesivo del denominado Mix, que engloba los 52 radiofármacos en monodosis descritos en los Pliegos; preparación de las monodosis tanto de los medicamentos que componen el Mix, como de los suministrados de los lotes 3, 4, 5 y 6; y el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias y gestión de residuos radiactivos generados por la actividad de la preparación de todos los radiofármacos, se adjudica a CURIUM PHARMA SPAIN S.A., a un precio unitario medio ponderado de 97,173 €, IVA incluido.

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/13

- **Lote 2,** Suministro de RADIO-223 DICLORURO SOLUCIÓN INYECTABLE (1100 KBQ por ml) queda desierto, al no haberse recibido ninguna oferta.

  Lote 3. Suministro de 18-FDG, en las dos preparaciones ofertadas, adjudicado a la licitadora CURIUM PHARMA SPAIN, S.A, a los precios unitarios de:

  Nº orden 1. 18F-FDG, 10mCl cada 40 minutos: 230,88 € IVA incluido
  Nº orden 2. 18 F-FDG, 5 mCl cada 40 minutos: 187,20 € IVA incluido

  Lote 4. Suministro de 18F-DOPA, en las dos preparaciones ofertadas, adjudicado a la licitadora CURIUM PHARMA SPAIN, S.A, a los precios unitarios de:

  Nº orden 1. 18F-DOPA, 8mCi cada 30 minutos: 1.073,28 € IVA incluido
  Nº orden 2. 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos: 545,01 € IVA incluido

  Lote 5. Suministro de 18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos, se adjudica a ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U, al precio unitario de 650 € IVA incluido

  Lote 6. Suministro de 18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos, se adjudica a CURIUM PHARMA SPAIN, S.A. al precio unitario de 972,65 € IVA incluido

SEGUNDO.- La adjudicación de los contratos basados de en este acuerdo marco corresponderá a los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, en los términos previstos en la sección V del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de este Acuerdo Marco

Contra la presente resolución podrá interponerse potestativamente recurso especial en materia de contratación conforme al artículo 44 de la LCSP, en el plazo de quince días hábiles a partir del día siguiente a aquel en que se remite notificación de la presente resolución. Asimismo, podrá interponerse directamente recurso contencioso administrativo ante los órganos judiciales del citado orden jurisdiccional, en el plazo de dos meses contados a partir del día siguiente al de la notificación de la mima, conforme se establece en el artículo 46 de la Ley 29/1998 de 13 de julio reguladora de la jurisdicción Contencioso administrativa.

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y SERVICIOS

Código:	6hWMS831PFIRMAq3apVP50GLNnhgbh	Fecha	04/02/2020
Firmado Por	JOSE ANTONIO MIRANDA ARANDA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/13