

## **MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACION RADIOFARMACOS PET CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

### **1.- JUSTIFICACION GENERAL**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón dispone, actualmente, de 1 equipo PET-TAC que realiza numerosas exploraciones con aumento progresivo de indicaciones y patologías. Para la realización de las técnicas incluidas en la cartera de servicios de Medicina Nuclear, es preciso seguir adquiriendo este tipo de radiofármacos PET. El volumen previsto de adquisición contempla un incremento en la demanda de técnicas realizadas y la aparición de nuevas moléculas marcadas con estos radionúclidos, nos obligan seguir avanzando en la incorporación de nueva cartera de servicios en nuestro centro.

### **2.- JUSTIFICACION PORMENORIZADA POR TIPO DE RADIOFARMACO**

A continuación se expone una somera explicación que fundamenta la adquisición de los radiofármacos que a continuación se indican.

2.1.-(18F) FLUORODOPA. Para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad del Parkinson

El Parkinson es la segunda enfermedad neurodegenerativa más frecuente. En España, la prevalencia de la EP se sitúa en torno a los 1.250- 1.500 casos por 100.000 personas mayores de 55 años, con una tasa de mortalidad de 11,6 casos por 100.000 personas. Por tanto, el diagnóstico precoz y con ello, la instauración oportuna del tratamiento dirigido constituye un reto y un objetivo primario para el sistema sanitario español y mundial.

La neuroimagen y, en especial, la neuroimagen funcional representa una de las herramientas actuales de mayor valor para el neurólogo clínico. En los distintos desórdenes o trastornos del movimiento, incluida la EP y otros síndromes parkinsonianos de origen neurodegenerativo, la valoración del sistema de neurotransmisión y de la vía nigroestriada ha sido uno de los principales puntos de apoyo para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad.

El radiofármaco (<sup>18</sup>F)-fluorodopa es un marcador de la integridad de las terminaciones neuronales dopaminérgicas presinápticas del sistema nigroestriado y refleja el transporte de la dopamina en el terminal presináptico, la metabolización de la dopamina por la dopa Descarboxilasa y la capacidad de almacenamiento de la dopamina, incrementando de manera significativa la capacidad diagnóstica.

Por lo tanto, su incorporación a la Cartera de Servicio representa una innovación y una evidente mejora en el proceso diagnóstico de la enfermedad. A su vez, pretende homogeneizar el abanico de exploraciones con las ya incluidas en otros Servicios de Medicina Nuclear de Madrid y España.

## 2.2.-(18F) BETAAMILOIDE, para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad de Alzheimer

La Enfermedad de Alzheimer (EA) es la forma más común de demencia, la mitad de todos los casos nuevos de demencia cada año son pacientes con Alzheimer. La prevalencia de enfermedad de Alzheimer en Europa es de aproximadamente 5%. La incidencia de EA en Europa es 11,08 por 1.000 personas-año con tendencia a incrementarse con la edad. Se estima que en 2050 habrán más de 130 millones de enfermos a nivel mundial.

Los nuevos criterios diagnósticos para la EA reconocen el interés de los biomarcadores, tanto para mejorar la especificidad en sujetos en fase de demencia, como para facilitar el diagnóstico precoz del proceso fisiopatológico de la EA en personas en fases prodrómicas. La disponibilidad actual de biomarcadores de imagen PET de disfunción neuronal (PET-FDG) y de depósito de proteína beta amiloide (PET-Amiloide), ofrecen a los especialistas clínicos involucrados en la evaluación de pacientes con deterioro cognitivo la oportunidad de aplicar los nuevos criterios en su práctica clínica.

Los estudios de PET-amiloide para el diagnóstico de EA en pacientes con diagnóstico final postmortem, necesarios para su aprobación por parte de las agencias internacionales EMA y FDA, muestran una correspondencia entre el diagnóstico de EA mediante PET-amiloide y los hallazgos histopatológicos superior al 95%. En una revisión reciente de los estudios disponibles, la sensibilidad para el diagnóstico de EA respecto a controles sanos fue del 88%(84-91%), con una especificidad del 85% (81-88%) y un cociente de verosimilitud positivo de 9,4 y negativo de 0,0824.

Así, la PET-amiloide refleja fielmente las alteraciones específicas de la EA desde estadios anteriores a la aparición de la degeneración neuronal pruebas originadas por incide El elevado valor predictivo negativo de esta prueba permite descartar con certeza la EA en sujetos con sospecha clínica, con las implicaciones que ello conlleva a todos los niveles. para el especialista por la variedad y solapamiento de síntomas clínicos.

Su utilización se fundamenta en una serie de recomendaciones consensuadas por la Sociedad Española de Medicina Nuclear y la Sociedad Española de Neurología

**3.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:** Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo de Economía sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

## **4.- DURACION DEL CONTRATO**

Se propone una duración de un año más otro de prórroga, respetando los fundamentos inspiradores de la nueva Ley de Contratos del sector publico Ley 9/2017, de 8

## 5.- IMPORTE.-

El importe total del procedimiento asciende a un total de 143.520 euros ; al que le corresponde una base imponible de 138.000 euros y un IVA de 5.520 euros, con las siguientes anualidades y cuantías:

Lote	Radiofármaco	Precio	Cantidad estimada 2019	Cantidad estimada 2020	cantidad estimada total	total importe s/IVA	IVA 4%	TOTAL
1	( <sup>18</sup> F) FLUOROMETILCOLINA Sol. inyectable dosis de 370 MBq (10 mCi) Código: 205026 grupo 0211	790	30	30	60	47400,00	1896,00	49296,00
2	( <sup>18</sup> F) FLUORODOPA Sol. inyectable dosis de 148 MBq (4 mCi) Código grupo: 0211	690	20	20	40	27600,00	1104,00	28704,00
	( <sup>18</sup> F) FLUORODOPA Sol. inyectable dosis de 296 MBq (8 mCi) Código grupo: 0211	1250	10	10	20	25000,00	1000,00	26000,00
3	<sup>18</sup> F-BETAAMILOIDE PET placa amiloide Sol. Inyectable Código grupo: 0211	950	20	20	40	38000,00	1520,00	39520,00
<b>TOTAL</b>						<b>138000,00</b>	<b>5520,00</b>	<b>143520,00</b>

Partida presupuestaria: 27002

## 6.-CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO.

## **CRITERIOS TÉCNICOS DE ADJUDICACIÓN (Hasta 30 puntos)**

1. Criterios de servicio: (máximo 20 puntos)
  - a. Calidad y flexibilidad en la gestión de pedidos: (máximo 10 puntos)
    - i. Posibilidad de anulación de dosis excepcionalmente, previo aviso, 2 horas antes de la hora prevista de entrega (10 puntos)
    - ii. No posibilidad de anulación de dosis excepcionalmente, previo aviso, 2 horas antes de la hora prevista de entrega (0 puntos)
  - b. Disponibilidad de días de entrega del producto en el Servicio: (máximo 10 puntos)
    - i. Disponible entre 5 y 4 días de la semana (10 puntos)
    - ii. Disponible entre 3 y 2 días de la semana (5 puntos)
    - iii. Disponible 1 día a la semana (0 puntos)
2. Criterios de mejora: (máximo 10 puntos)
  - a. Aportación de software para cuantificación (10 puntos)
  - b. No aportación de software para cuantificación (0 puntos)

## **7- PENALIDADES**

- Por demora: 0,60 euros por cada 1.000 euros de precio, al día, IVA excluido.
- Por ejecución defectuosa del contrato: : UNA TERCERA PARTE DEL VALOR DEL CONTRATO
- Por incumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral: UNA TERCERA PARTE DEL VALOR DEL CONTRATO

El licitador que no obtenga al menos 10 puntos en la valoración de criterios objetivos, será excluido .

**8.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO** Corresponde al Director Médico, la supervisión y seguimiento de la contratación realizando las funciones siguientes:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
- Promover las reuniones que resulten necesarias al objeto de solucionar cualquier incidente que surja en la ejecución del objeto del contrato.
- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, que serán inmediatamente ejecutivas en cuanto puedan afectar a la seguridad de las personas o cuando la demora en su aplicación pueda

implicar que devengan inútiles posteriormente en función del desarrollo de la ejecución del contrato; en los demás casos, y en caso de mostrar su disconformidad el adjudicatario, resolverá sobre la medida a adoptar el órgano de contratación, sin perjuicio de las posibles indemnizaciones que puedan proceder.

- Custodiar los bienes entregados hasta la recepción formal de los mismos.
- Determinar si la prestación realizada por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento.
- Requerir, en su caso, la subsanación de los defectos observados o que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia social, fiscal y medioambiental, y en relación con los subcontratistas si los hubiera, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato que supongan la aportación de documentación o la realización de trámites de tipo administrativo.
- Proponer la imposición de penalidades por incumplimientos contractuales. · Informar en los expedientes de reclamación de daños y perjuicios que haya suscitado la ejecución del contrato.
- Reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.
- Comunicar al Servicio de Contratación, con una antelación de tres meses a la finalización del contrato la oportunidad de la prórroga del contrato, en orden a su tramitación y acuerdo por el órgano de contratación.

El responsable del contrato ha designado a los responsables del Servicio de Medicina Nuclear como encargados del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velarán por la su correcta ejecución.

## **9.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad Industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros. Por ello, **NO SERÁN ADMISIBLES DECLARACIONES GENÉRICAS DE CONFIDENCIALIDAD**. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. **DE NO APORTARSE ESTA DECLARACIÓN, SE CONSIDERARÁ QUE NINGÚN DOCUMENTO O DATO POSEE DICHO CARÁCTER.**

Madrid, 20 de marzo de 2019

JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'A' followed by a horizontal line and a small flourish.

DR. ALONSO FARTO