

MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS PET CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- JUSTIFICACIÓN GENERAL

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón dispone, actualmente, de dos equipos 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 a seguir avanzando en la incorporación de nueva cartera de servicios en nuestro centro.

Los radiofármacos PET tienen un periodo de semidesintegración muy corto, por lo que la cercanía del centro productor o la entrega inmediata, resulta un factor determinante en la calidad de la asistencia que se presta, al minimizar el riesgo de suspensión y repetición de pruebas originadas por incidencias en el transporte.

Por todo ello, se plantea la convocatoria de este expediente en base a las necesidades asistenciales previstas para el periodo mencionado con los precios actuales de compra, y de acuerdo con lo establecido en el art.28, número 1, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2.- JUSTIFICACIÓN PORMENORIZADA POR TIPO DE RADIOFÁRMACO.

A continuación se expone una somera explicación que fundamente la adquisición de los radiofármacos que a continuación se indican:



(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 SPECT con ^{123}I -ioflupano (DaTSCAN) ha sido durante años la técnica más empleada en el diagnóstico de la EP contribuyendo a su diferenciación del temblor esencial y de otros síndromes parkinsonianos. Pero aun siendo ésta la exploración más difundida para la valoración del terminal dopaminérgico presináptico, en la mayor parte de los centros pioneros de Europa y España ha sido progresivamente reemplazada por la técnica de neuroimagen que en la actualidad ha demostrado la mayor rentabilidad diagnóstica, la PET con fluorodopa.

El radiofármaco (^{18}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.

(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 (PET-FDG) y, por tanto, puede definirse como un biomarcador diagnóstico de EA y no del síndrome.

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. Por otro lado, su positividad, implica una mayor probabilidad de EA mejorando sustancialmente el manejo de estos pacientes y de sus cuidadores tanto desde un punto de vista clínico (terapia con inhibidores de acetil colinesterasa) como del cuidado diario y enfoque social (terapia conductual, grupos de ayuda...). Se ha demostrado el beneficio de “conocer el diagnóstico” tanto para la calidad de vida del paciente como desde un punto de vista coste-efectivo (reducir las asistencias hospitalarias...). Además la integración de esta exploración en el algoritmo



diagnóstico del deterioro cognitivo permite a su vez afinar más en el diagnóstico diferencial de otras entidades, que representan frecuentemente un reto diagnóstico para el especialista por la variedad y solapamiento de síntomas clínicos.

Existen una serie de recomendaciones consensuadas por la Sociedad Española de Medicina Nuclear y la Sociedad Española de Neurología a modo guía para la utilización adecuada de PET cerebral con amiloide.

Recomendaciones específicas:

- Deterioro cognitivo persistente o progresivo

Pacientes en los que el estudio PET cerebral aumentaría la certeza de que el diagnóstico etiológico corresponda o no a una EA.

- La PET amiloide resulta más sensible que la PET-FDG para el diagnóstico de EA en estadios sintomáticos iniciales, incluyendo la fase prodrómica o de Deterioro Cognitivo Leve.
- La PET-FDG es superior a la PET-amiloide para predecir la progresión de la EA.
- En pacientes con una edad superior a 80 años, un estudio PET amiloide negativo permite excluir la presencia de EA, por lo que este grupo de edad no debe ser excluido de la realización de estudio de PET amiloide.

- Deterioro cognitivo atípico

Pacientes con un deterioro cognitivo de presentación atípica o focal, o con etiología mixta, en los que la realización de estudios cerebrales aumenta o disminuye la probabilidad de que el origen corresponda a una EA.

- El estudio de PET-FDG facilita el diagnóstico diferencial entre un amplio espectro de entidades neurodegenerativas
- El estudio PET-amiloide permite excluir o confirmar con elevada precisión la presencia de enfermedad subyacente de EA y en consecuencia el diagnóstico de EA si la caracterización clínica es adecuada.
- En presencia de comorbilidad por enfermedad cerebrovascular o psiquiátrica, una interferencia farmacológica, niveles de glucemia incontrolables, estaría indicado realizar en primer lugar un estudio de PET-amiloide.



- Deterioro cognitivo o demencia progresiva de inicio temprano (antes de los 65 años)
 - Los estudios de PET-FDG facilitan el diagnóstico de EA. Los patrones de distribución del hipometabolismo facilitan el diagnóstico diferencial con otras entidades neurodegenerativas que cursan con demencia.
 - Los estudios de PET-amiloide permiten descartar la presencia de enfermedades tipo EA o confirmarla.
- Diagnóstico de otras enfermedades neurodegenerativas que cursan con demencia
 - Los criterios diagnósticos de las DLFT y sus variantes incluyen la PET-FDG como criterio suplementario.
 - La PET-amiloide resulta útil para diferenciar entre EA y la DFLT.

3.- VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Para la determinación del precio unitario de los bienes o productos objeto del presente expediente, según se desglosa en el Anexo I de este Pliego, se ha tenido en cuenta:

- Por un lado, el precio actual de compra del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, ya que no se trata de productos de nueva adquisición, sino que se trata de continuar adquiriendo los mismos bienes o productos que se venían adquiriendo en el Hospital, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como los precios ofertados por proveedores del sector.

- Por otro lado, con el objetivo de adecuar el precio de licitación al mercado, el precio medio de licitación de otros Hospitales con respecto a los mismos bienes o productos objeto del presente expediente.

Para ello, se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante el procedimiento de licitación que corresponda, con pluralidad de criterios, con un presupuesto importe total de **556.608,00 €** para un plazo de ejecución de 36 meses, con prórroga de otros 24 meses.



4.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

Como características del contrato a licitar se proponen las siguientes:

1.- Este expediente se dividirá en 3 LOTES

El presupuesto base de licitación del suministro asciende a la cantidad de **535.200,00 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **21.408,00 euros**, lo que supone un Importe total de **556.608,00 euros** IVA incluido.

| Anualidad | Base imponible | IVA | Total |
|-----------------|-------------------|------------------|-------------------|
| 2024 (3 meses) | 44.600,00 | 1.784,00 | 46.384,00 |
| 2025 (12 meses) | 178.400,00 | 7.136,00 | 185.536,00 |
| 2026 (12 meses) | 178.400,00 | 7.136,00 | 185.536,00 |
| 2027 (9 meses) | 133.800,00 | 5.352,00 | 139.152,00 |
| TOTAL: | 535.200,00 | 21.408,00 | 556.608,00 |

Valor estimado del contrato (101 LCSP): El valor estimado del contrato, constituido por el importe total (sin IVA) más las posibles opciones de modificación eventuales programadas (hasta 20 %) y posibles prórrogas del contrato es de: **999.040,00 EUROS**

| | |
|-------------------|------------------|
| 535.200,00 | PROPUESTA |
| 107.040,00 | 20% MODIFICACIÓN |
| 178.400,00 | PRÓRROGA |
| 178.400,00 | PRÓRROGA |

El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27108.

4.- TIPO DE PROCEDIMIENTO

Basándonos en el valor estimado para esta contratación, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, se considera más adecuado elegir el:

- *Procedimiento Abierto con pluralidad de criterios.*



Conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, utilizando pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición y quedando excluida toda negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

La contratación que se propone, en razón de su objeto y valor estimado, queda sujeta en todos sus efectos a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017.

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **36 meses**, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. La duración máxima del contrato incluidas las prórrogas será de **60 meses** (dos prórrogas de 12 meses cada una), siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

6.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO. (ART. 145 LCSP)

Los criterios de adjudicación elegidos están relacionados directamente con el objeto del contrato, de acuerdo a lo establecido en el apartado 5 del artículo 145 de la LCSP. En el presente expediente, siguiendo el contenido del artículo 145, apartado 1 de la LCSP, se realizará la adjudicación utilizando una pluralidad de criterios en base a la mejor relación calidad-precio. Esta mejor relación calidad-precio se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos. La aplicación de más de un criterio de adjudicación procede en la adjudicación de contratos de suministros (Art. 145.3.f de LCSP) en los que los productos a adquirir no están perfectamente definidos, es posible variar el plazo de entrega o introducir modificaciones de cualquier caso en el contrato, no siendo el precio el único factor determinante de la adjudicación. Para la evaluación con arreglo a criterios económicos se utiliza el precio, con la fórmula que se especifica a continuación y con un peso del 70%.



Criterios relacionados con los costes:

6.1.-Ponderación:.....70 puntos.

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación según la fórmula que a continuación se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$P = 70 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

Siendo: A=Precio de licitación

B=Oferta a valorar

C=Oferta más baja

El criterio “precio”, será tomado en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de ofertas desproporcionadas o anormalmente bajas. A tal efecto, se considerará en principio, como desproporcionada o normalmente baja:

Si se presenta un solo proveedor: Si su proposición es inferior al presupuesto base de licitación en más de veinticinco unidades porcentuales.

Si se presentan varias ofertas: Toda proposición cuya baja, en el precio, exceda en 10 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todos los licitadores supuestamente comprendidos en baja anormal y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento.

Criterios cualitativos:

Para la evaluación con arreglo a criterios cualitativos se utilizan criterios de adjudicación vinculados al objeto del contrato, con los que se pretende obtener la mejor relación calidad-precio y que se detallan a continuación. Estos criterios pretenden conseguir la máxima calidad en la prestación del suministro objeto del contrato, y cuyo peso total es del 30%.

6.2.- Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:.....30 puntos



LOTES 1, 2 y 3:

1. Criterios de servicio: (máximo 20 puntos)

- a. Calidad y flexibilidad en la gestión de pedidos: (máximo 5 puntos)
 - i. Posibilidad de anulación de dosis excepcionalmente, previo aviso, 2 horas antes de la hora prevista de entrega
 - SI (5 puntos)
 - ii. No posibilidad de anulación de dosis excepcionalmente, previo aviso, 2 horas antes de la hora prevista de entrega
 - NO (0 puntos)
- b. Disponibilidad de días de entrega del producto en el Servicio: (máximo 10 puntos)
 - Disponible entre 5 y 4 días de la semana (10 puntos)
 - Disponible entre 3 y 2 días de la semana (3 puntos)
 - Disponible 1 día a la semana (0 puntos)
- c. Ubicación del ciclotrón de producción a una distancia del centro hospitalario tal, que el tiempo de transporte no supere los 120 minutos (5 puntos)
 - Sí (5 puntos)
 - No..... (0 puntos)

2. Condiciones de conservación y validez: (máximo 10 puntos)

- a. Condiciones de conservación:
 - Radiofármaco que se puede conservar a temperatura > 25°C..... (7 puntos)
 - Radiofármaco que se tiene que conservar a temperatura < 25°C (0 puntos)
- b. Periodo de validez del radiofármaco:
 - Periodo de validez mayor o igual a 11 horas (3 puntos)
 - Período de validez menor a 11 horas (0 puntos)

TOTAL: 100 PUNTOS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295394903163323643223**

7.-MODIFICACIONES POSIBLES PREVISTAS

Se prevé una modificación contractual de hasta el 20% del importe inicial del contrato en previsión de que las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente.

Las necesidades estimadas (determinaciones analíticas anuales) para la fijación del precio de licitación se corresponden con la normal actividad asistencial de laboratorio del Hospital, basada en datos históricos del mismo. La demanda de determinaciones analíticas puede ser superior a la estimada si se diesen circunstancias no previstas (pandemia, epidemia) o circunstancias puntuales (programas de actividad extraordinaria en el centro).

El procedimiento para ejecutar la modificación es la comunicación del aumento de las cantidades de material necesarias por el Responsable del Contrato al adjudicatario.

8.- PRÓRROGA

Los contratos que se deriven de este expediente podrán ser prorrogados, de conformidad con la legislación vigente.

9- REVISIÓN DE PRECIOS.- No se admite en este contrato revisión de precios.

El contrato no prevé la revisión de precios, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

10.- JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Atendiendo al objeto del contrato que se licita y a las prestaciones en las que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas, siendo los medios seleccionados:

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Artículo 87.1, apartado a) de la Ley de Contratos del Sector Público.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Artículo 89.1 de la LCSP, apartado/s: a), b) y c).



11. REGULACIÓN ARMONIZADA.

El presente contrato está sujeto a regulación armonizada por sobrepasar su valor estimado los límites previstos en el art. 159 de la Ley 9/2017, que para los contratos de suministro y de servicios es de 221.000 euros.

En Madrid, a 27 de junio de 2024

Fdo: Juan Carlos Alonso Farto
Jefe de Servicio de Medicina Nuclear



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **129539490316332643223**