

Informe de necessitat de contractació del servei de suport per a la realització d'estudis per tomografia per emissió de positrons-tomografia computeritzada (PET-TC) a la Unitat de Medicina Nuclear del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona que gestiona Imatge Mèdica Intercentres, SL

EXPEDIENT IMI 2/2021-PN

DATA: 26 de maig de 2021

1. SITUACIÓ ACTUAL

Imatge Mèdica Intercentres, SL (en endavant, IMI) gestiona els serveis de diagnòstic per la imatge a les persones usuàries dels serveis d'assistència sanitària procedents dels centres gestionats pel Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant, CMPSB) i altres centres de la xarxa hospitalària de Catalunya, a les instal·lacions de l'Hospital del Mar. Aquests serveis de diagnòstic per la imatge es classifiquen amb les tècniques de radiodiagnòstic, ressonància magnètica i medicina nuclear.

Actualment, la Unitat de Medicina Nuclear (en endavant, UMN) del Servei de Radiologia disposa de dues gammacàmeres que es troben emplaçades a l'Hospital del Mar, i on es realitzen la majoria de proves del seu catàleg per part d'IMI. Ara bé, les proves consistents en tomografies per emissió de positrons-tomografia computeritzada (en endavant, PET-TC) es contracten a tercers.

La medicina actual necessita realitzar proves PET-TC per tal de poder diagnosticar correctament les patologies dels seus pacients. Aquestes proves són totalment imprescindibles per patologies oncològiques, neurològiques, controls de transplantaments renals i tractaments de l'epilèpsia.

2. JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'IMI presta els seus serveis a les instal·lacions de l'Hospital del Mar i aquest és el dispositiu assistencial principal del CMPSB, amb una completa oferta de serveis assistencials i d'activitat terciària, que s'acompanya de la indispensable innovació tecnològica que garanteix el desenvolupament de les pràctiques més avançades.

La Direcció General de Planificació i Avaluació del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya en els *Criteris de planificació del diagnòstic per la imatge, Programa per al desenvolupament del diagnòstic per la imatge* de Setembre de 2010, va indicar que: ***“cal que hi hagi una connexió amb xarxa de ciclotrons per a l'obtenció de radiofàrmacs segons les necessitats, la demanda, el territori i els condicionaments de temps de vida activa del producte”***.

IMI no disposa d'una connexió amb un ciclotró que li permeti obtenir radiofàrmacs segons les necessitats i la demanda, ja que l'obtenció actual d'aquests és a través d'una empresa contractada, i no pot respectar els condicionaments de temps de vida activa dels productes i això comporta que s'estiguin comprant més radiofàrmacs dels necessaris per les proves de PET-TC realitzades.

És per aquest motiu que hem analitzat què provoca aquest malbaratament i hem arribat a la determinació de que es deu a tres circumstàncies: la vida útil dels radiofàrmacs, l'actual logística que es duu a terme, i l'emmagatzematge comú dels radiofàrmacs.

- a) En relació a la vida útil dels radiofàrmacs, comentar que aquests tenen una durada de vida ultracurta que comporta que s'hagin de sintetitzar i administrar en el mateix dia.
- b) En relació a l'actual logística emprada per IMI, comentar que actualment els radiofàrmacs es transporten des d'on es sintetitzen fins a on s'administren a través de l'empresa contractada

que els subministra, i aquest fet només fa que agreujar el deteriorament del material, ja que comporta una pèrdua de temps substancial.

- c) En relació a l'emmagatzematge del radiofàrmacs, comentar que actualment els radiofàrmacs es proporcionen majoritàriament en envasos que contenen més d'una dosi. El problema sorgeix perquè no es pot subministrar totes les dosis a tots els pacients a la vegada (no es disposa de suficients tomògrafs PET-TC), i en el transcurs del temps entre que s'obra l'envàs de radiofàrmac i s'administra al primer pacient, i finalment s'administra a l'últim pacient, el radiofàrmac es deteriora molt més ràpidament del que estava previst per la vida útil d'aquest; fet que encara agreuja molt més el deteriorament del material.

Per aquests motius el fet de disposar d'un ciclotró *in situ* que permeti obtenir radiofàrmacs en funció de les necessitats i la demanda, permetria subministrar les dosis contínuament sense haver de realitzar el transport anteriorment esmentat, i a més, es podrien sintetitzar en format mono-dosi, raons que impedirien un malbaratament constant de radiofàrmacs a causa del caràcter degeneratiu d'aquests. Això afavoriria en una reducció de costos ambientals i, intrínsecament, en un augment de seguretat en la prestació de serveis, al reduir la manipulació d'aquests, i en definitiva, proporcionaria una optimització eficient del servei.

Per l'altra banda, la Generalitat de Catalunya, en els criteris citats anteriorment, va afegir que ***“Les exploracions de medicina nuclear haurien d'estar disponibles en tots els hospitals d'alta tecnologia”***.

IMI tampoc disposa d'un espai adequat per la instal·lació d'aquest tipus d'equipament tal i com el té amb l'espai que ocupen les gammacàmeres. Aquest espai necessari per la instal·lació d'un tomògraf PET-TC requereix d'una zona ampla i determinades especificitats, ja que no només implica una sala on s'ubiqui l'equipament PET-TC, sinó que necessita de diverses dependències annexes com són la sala per injecció de traçadors, l'espai de radiofarmàcia, una sala d'espera calenta, entre d'altres. De la mateixa manera, la UMN no disposa d'especialistes, com ara radiofarmacèutics i personal especialitzat en radioprotecció, disponibles i capacitats per prestar serveis de medicina nuclear consistents en PET-TC.

El fet de disposar d'una Unitat PET-TC connectada a l'Hospital del Mar comportarà una major qualitat en el servei sanitari assistencial, suposant un major nivell de benestar i de seguretat en els pacients, ja que s'evitarà el desplaçaments d'aquests, haver d'utilitzar transport sanitari per part d'aquests, l'assistència al pacient de personal aliè a l'Hospital del Mar, problemes en la citació i gestió de les peticions dels pacients, demora en l'arribada de les imatges, etc. Cal tenir en compte que aquests pacients procedeixen majoritàriament d'oncologia i neurologia, és a dir, de patologies considerades d'una gravetat significativa en les que la qualitat de vida del pacient és fràgil i es troba amenaçada pels tractaments constants que han de dur a terme. D'aquesta manera s'assolirien els principis del sistema sanitari de vetllar per la qualitat del pacient i de la millora contínua, i s'aconseguiria l'objectiu exposat per la Generalitat de Catalunya en els criteris esmentats publicats al 2010.

Es planteja licitar aquest servei amb un procediment negociat, ja que es dona la circumstància de que a pocs metres d'on presta els serveis l'IMI, a l'edifici del Parc d'Investigació Biomèdica de Barcelona (en endavant, el PRBB), hi ha un ciclotró propietat de l'empresa Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona (en endavant, l'IRAB), i annex a aquest equipament es disposa d'uns espais que poden ser connectats a l'Hospital del Mar mitjançant un passadís i que per disseny i superfície permeten la instal·lació d'una Unitat PET-TC. Per altra banda, l'operador econòmic disposa dels recursos humans (radiofarmacèutics i personal especialitzat en radioprotecció) i materials necessaris per prestar el servei de suport PET-TC.

IMI és coneixedor dels ciclotrons disponibles a la ciutat de Barcelona, gràcies a la base de dades de ciclotrons creada per l'Organisme Internacional d'Energia Atòmica, els diversos informes publicats per la Comissió Nacional dels Mercats i de la Competència, i el certificat d'exclusivitat emès per IRAB. Aquestes fonts deixen palès que a la província de Barcelona existeixen tres (3) acceleradors de partícules tipus ciclotró, els quals estan ubicats a dos (2) laboratoris radiofarmacèutics i que únicament el ciclotró del laboratori radiofarmacèutic propietat d'IRAB es troba a la ciutat de Barcelona, en concret, al costat de l'Hospital del Mar i pot prestar el servei amb les condicions requerides.

La contractació dels serveis de suport PET-TC permetria crear una Unitat PET-TC, assolint d'aquesta manera sinergies per una millor atenció als pacients, i una millor utilització de recursos que comportarà un increment del benestar i la seguretat, tant en els pacients com en el personal destinat a prestar els serveis, i una reducció de costos econòmics i ambientals.

En aquest sentit, el subministrament dels radiofàrmacs mitjançant un ciclotró propi, la cessió d'espais suficients per instal·lar-hi una Unitat PET-TC i el servei de suport per a la realització de proves de PET-TC es consideren prestacions directament vinculades entre si i, per tant, indivisibles. En aquest sentit, les prestacions objecte del contracte mantenen una relació de complementarietat entre elles que obeeixen a motius tècnics i econòmics basats en la necessitat de disposar d'una Unitat PET-TC que respongui de manera eficaç a les necessitats de les persones usuàries dels serveis d'assistència sanitària del CMPSB:

- Sense el subministrament de radiofàrmacs no es poden realitzar proves PET-TC;
- Sense la cessió d'espais que puguin ser units a l'Hospital del Mar, IMI no pot disposar d'una Unitat PET-TC per prestar-hi directament aquesta tipologia de proves; i
- Sense el ciclotró a poques passes d'aquesta Unitat PET-TC no es poden obtenir els radiofàrmacs segons les necessitats, la demanda i els condicionaments de temps de vida activa del producte.

D'acord amb l'establert a l'article 168.2.a) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, els òrgans de contractació podran adjudicar contractes mitjançant el procediment negociat sense publicitat quan els serveis únicament puguin ésser encomanats a un empresari determinat perquè no hi hagi competència per raons tècniques. Aquestes causes només aplicaran

quan no existeixi cap alternativa o substitut raonable i l'absència de competència no sigui conseqüència d'una configuració restrictiva dels requisits i criteris per adjudicar el contracte.

En conclusió, atenent les característiques exclusives que en aquests moments únicament pot oferir l'operador econòmic esmentat, es compleix amb els requisits exposats anteriorment en quant aquest disposa d'un ciclotró i d'uns espais que permeten la instal·lació d'una Unitat PET-TC que poden ser connectats a l'Hospital del Mar així com el personal necessari per a la prestació del servei.

3. PRESSUPOST

Detallem a continuació la taula de preus base a títol de pressupost reservat per aquesta partida a licitar, desglossant els imports de cada prova PET-TC:

Descripció de les proves	Àrea	Preu unitari	Activitat prevista primer any	Percentatge de creixement per any
PET-F18 FDG cos complet	Oncologia/ Altres	267,21 €	710	5%
PET-F18 FDG cerebral	Neurologia/ Neurocirurgia	244,94 €	90	5%
PET-F18 FDG Fusió RM	Neurologia/ Neurocirurgia	267,21 €	30	5%
PET-F18 FDG dual-point	Cardiologia/ Infeccions/ Altres	267,21 €	60	5%
PET-Amiloide	Neurologia/ Neurocirurgia	690,29 €	30	5%
PET-F18 PSMA	Oncologia/ Urologia	712,55 €	40	5%
PET-F18 Colina Paratiroidal	Cirurgia/ Endocrinologia	512,15 €	10	5%
PET-F18 DOPA	Oncologia	578,95 €	25	5%
PET-Ga 68DOTATOC 2	Oncologia/ Digestiu	846,16 €	5	5%

4. DURACIÓ

Es proposa per deu (10) anys la contractació dels serveis requerits per un import total de 3.991.549,03 € (TRES MILLONS NOU-CENTS NORANTA-UN MIL CINC-CENTS CUARANTA-NOU I TRES CÈNTIMS) sense IVA al tractar-se de serveis assistencials, i sense possibilitat de pròrroga.

La durada del contracte ve condicionada al càlcul efectuat per determinar el període de recuperació de la inversió que farà IRAB. Aquesta inversió consisteix en els següents conceptes:

- 40.000,00 € - En la instal·lació projectada pel servei (projecte d'enginyeria, obra civil, climatització, electricitat i serveis tècnics).
- 50.000,00 € - En equipaments mèdics i tècnics requerits pel servei.

5. PERÍODE DE RECUPERACIÓ DE LA INVERSIÓ

5.1 Normativa d'aplicació

El termini de duració dels contractes s'estableix a la normativa vigent, tal i com s'indica a continuació:

- La **Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic**, en el seu **article 29**, estableix un Termini de duració dels contractes i d'execució de la prestació.

L'**article 29.4**, estableix un termini màxim de duració dels contractes de cinc (5) anys, a excepció dels contractes de serveis, en els que es podrà establir un termini de duració superior quan ho exigeixi el període de recuperació de les inversions directament relacionades amb el contracte.

L'**article 29.9** estableix que el període de recuperació de la inversió serà calculat d'acord amb e que estableix el Reial Decret al que es refereix els articles 4 i 5 de la Llei 2/2015, de desindexació de l'economia espanyola.

- El **Reial Decret 55/2017**, que desenvolupa la Llei 2/2015 de desindexació de l'economia espanyola, estableix en el seu **Article 10** el Període de recuperació de la inversió dels contractes.

L'**article 10.1** defineix el període de recuperació de la inversió del contracte com aquell en el que previsiblement puguin recuperar-se les inversions realitzades per la correcta execució de les obligacions previstes en el contracte i es permeti al contractista l'obtenció d'un benefici sobre el capital invertit en condicions normals d'explotació.

L'**article 10.2** estableix una fórmula matemàtica per calcular el termini de recuperació de les inversions que determinarà el termini de duració del contracte.

Segons la fórmula, el preu de recuperació de la inversió del contracte serà el mínim valor de n pel que es compleix la següent desigualtat, havent realitzat totes les inversions per la correcta execució de les obligacions previstes en el contracte:

$$\sum_{t=0}^n \frac{FC_t}{(1+b)^t} \geq 0$$

On:

- t son els anys mitjans en números enters.
- FC_t és el flux de caixa esperat de l'any t
- b és la taxa de descompte, el valor de la qual serà el rendiment mitjà en el mercat secundari del deute de l'Estat a deu (10) anys en els últims sis (6) mesos incrementat en un diferencial de 200 punts bàsics.

El Flux de caixa procedent de les activitats d'explotació, que és la diferència entre els cobraments i els pagaments ocasionats per les activitats que constitueixen la principal font d'ingressos del contracte, tenint en compte tant les contraprestacions abonades pels usuaris com per l'Administració, així com per altres activitats que no poden ser qualificades com d'inversió i finançament.

5.2 Estudi del període de recuperació

A continuació es procedeix a determinar el període de recuperació de la inversió del contracte del servei de suport per a la realització d'estudis per tomografia per emissió de positrons-tomografia

computeritzada (PET-TC) a la Unitat de Medicina Nuclear del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona que gestiona Imatge Mèdica Intercentres, SL.

L'estudi econòmic realitzat estableix el següent cost de servei pel primer any:

Fabricació i subministrament dels radiofàrmacs	223.000,00 €
Lloguer i manteniment d'instal·lacions	75.513,00 €
Taxes i despeses de l'equipament	10.000,00 €
Servei suport administració FDG	36.996,96 €
Llicències i permisos d'activitat	15.000,00 €
Suma	360.509,96 €

Per l'estudi del període de recuperació de la inversió del contracte s'han pres les següents consideracions:

- Valor residual = 0, ja que el termini de duració del contracte coincideix amb la vida útil del tomògraf PET-TC. Així mateix, totes les inversions queden amortitzades a la finalització del contracte.
- L'estudi econòmic determina els ingressos/costos pel primer any. Pel segon any i successius, s'han considerat els següent increments:
 - o Increment anual de despeses generals és del 5,0%, per la previsió d'augment de la demanda de proves PET-TC.
 - o Increment anual de costos de fabricació i subministrament de radiofàrmacs és del 2,0%, d'acord amb l'augment de la demanda de proves PET-TC que hi haurà.
 - o Increment anual de costos del servei de suport en l'administració de FDG és de 1,22%, d'acord amb l'augment de la demanda de proves PET-TC FDG que hi haurà.

Dr. Jose M^a Maiques Llàcer
Cap de Servei de Radiologia
Imatge Mèdica Intercentres, S.L.

INFORME DE NECESSITATS

IMI 2/2021-PN

El període de recuperació de les inversions es calcula en base a la normativa d'aplicació en el següent quadre:

EL PERÍODE DE RECUPERACIÓ DE LA INVERSIÓ ES CALCULA EN BASE A LA NORMATIVA D'APLICACIÓ EN EL SEGÜENT QUADRE:											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
INGRESSOS											
CÀNON ANUAL		308.849,35 €	326.351,55 €	345.367,93 €	364.918,73 €	385.248,89 €	406.113,47 €	427.512,47 €	450.915,54 €	475.120,24 €	501.150,86 €
TOTAL		308.849,35 €	326.351,55 €	345.367,93 €	364.918,73 €	385.248,89 €	406.113,47 €	427.512,47 €	450.915,54 €	475.120,24 €	501.150,86 €
INVERSIONS											
INSTAL·LACIÓ PROJECTADA PEL SERVEI	40.000,00 €										
EQUIPAMENTS MÈDICS I TÈCNICS REQUERITS PEL SERVEI	50.000,00 €										
INVERSIONS	90.000,00 €										
COSTOS											
FABRICACIÓ I SUBMINISTRAMENT DELS RADIOFÀRMACS		223.000,00 €	227.460,00 €	232.009,20 €	236.649,38 €	241.382,37 €	246.210,02 €	251.134,22 €	256.156,90 €	261.280,04 €	266.505,64 €
LLOGUER I MANTENIMENT D'INSTAL·LACIONS		75.513,00 €	75.513,00 €	75.513,00 €	75.513,00 €	75.513,00 €	75.513,00 €	75.513,00 €	75.513,00 €	75.513,00 €	75.513,00 €
TAXES I DESPESES DE L'EQUIPAMENT		10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €	10.000,00 €
SERVEI SUPORT ADMINISTRACIÓ FDG		36.996,96 €	37.449,26 €	37.924,17 €	38.422,83 €	38.946,42 €	39.496,19 €	40.073,45 €	40.679,57 €	41.316,00 €	41.984,25 €
LLICÈNCIES I PERMISOS D'ACTIVITAT		15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €
DESPESES GENERALS		360.509,96 €	365.422,26 €	370.446,37 €	375.585,21 €	380.841,79 €	386.219,21 €	391.720,67 €	397.349,48 €	403.109,04 €	409.002,90 €
FLUX DE CAIXA		- 51.660,61 €	- 39.070,71 €	- 25.078,44 €	- 10.666,48 €	4.407,10 €	19.894,26 €	35.791,80 €	53.566,06 €	72.011,20 €	92.147,96 €
TAXA DE DESCOMPTE	2,1417%										
FLUX DE CAIXA DESOMPTAT A L'ORIGEN		- 50.577,41 €	- 37.449,45 €	- 23.533,78 €	- 9.799,63 €	3.964,04 €	17.519,03 €	30.857,66 €	45.213,30 €	59.507,75 €	74.551,49 €
VALOR CAPITAL A L'ORIGEN	- 90.000,00 €	- 140.577,41 €	- 178.026,86 €	- 201.560,64 €	- 211.360,26 €	- 207.396,22 €	- 189.877,19 €	- 159.019,54 €	- 113.806,24 €	- 54.298,48 €	20.253,01 €

Segons la fórmula de l'Article 10 del Reial Decret 55/2017, les inversions es recuperaran a l'any n el que el valor capital en l'origen sigui major que zero, per tant, l'estudi determina que el termini per recuperar les inversions és de **DEU (10) ANYS**.