

Appel d'Offres Ouvert

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

(C.C.T.P. du 18 novembre 2024)

FOURNITURE EN MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES FLUORES 4 LOTS

Le présent C.C.T.P comporte 5 feuillets numérotés de 1 à 5

1 - OBJET DU MARCHE

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.) concernent la fourniture de médicaments radiopharmaceutiques à usage diagnostique en doses.

La consultation se décompose en 3 (trois) lots :

Lot 1 : 18Fluoro-Désoxyglucose

Lot 2 : 18Fluoro-Choline

Lot 3 : 18Fluoro-Dopamine

Lot 4 : 18Fluoro-PSMA

Nomenclature CHCB : 18.173

Durée : 12 mois, du 1er Février 2025 au 31 Janvier 2026.

2 - CARACTERISTIQUES GENERALES COMMUNES AUX QUATRE LOTS

Le produit du domaine radiopharmaceutique est défini par référence :

- ☐ au code de la Santé Publique,
- ☐ à la réglementation des Pharmacopées françaises et européennes,
- ☐ aux normes françaises et européennes,
- ☐ à la classification pharmaco-thérapeutique A.T.C.,
- ☐ aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M.

Il doit :

- ☐ comporter un étiquetage complet et une notice d'utilisation en langue française (loi 75.1349 du 30.12.1975) reprenant l'identification du produit, son indication thérapeutique, les contre-indications, les précautions d'emploi ;
- ☐ être conforme aux dispositions de l'article R 5143-3 du Code de la santé publique et aux décrets n° 94.19 du 05.01.1994 et n° 98.79 du 11.02.1998, relatif à leur conservation ;
- ☐ avoir reçu l'agrément de vente aux collectivités.

Le médicament radiopharmaceutique doit posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une autorisation temporaire d'utilisation (A.T.U) et répondre aux caractéristiques techniques définies.

Les pharmaciens et médecin nucléaire doivent avoir accès aux informations techniques concernant le produit proposé (documents, référence à des banques de données, etc.).

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi du produit proposé.

3 - CARACTERISTIQUES DES PRODUITS

3.1. Indications :

3.1.1. ¹⁸FLUORO-DESOXYGLUCOSE – LOT 1

Approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus basée sur la consommation différentielle en D-glucose radiomarqué au fluor 18.

3.1.2. ¹⁸FLUORO-CHOLINE – LOT 2

Approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus basée sur l'étude de la fixation de la 18-FLUOROCHOLINE dans les indications suivantes principales :

- **Cancer de la prostate**
 - Stadification initiale dans les formes à haut risque de cancer de la prostate

- Recherche de récurrence loco-régionale ou métastatique en cas de ré-ascension de la concentration sérique en PSA
- **Carcinome hépatocellulaire**
 - Localisation des lésions de carcinome hépatocellulaire bien différencié avéré.
 - En plus de la TEP au fludésoxyglucose (FDG), caractérisation de nodule(s) hépatique(s) et/ou stadification à la recherche de lésions de carcinome hépatocellulaire avéré ou très probable, lorsque la TEP au FDG n'est pas concluante ou lorsqu'un traitement chirurgical ou une greffe est envisagé.

3.1.3. ¹⁸FLUORO-DOPAMINE – LOT 3

Approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus basée sur l'étude de la fixation de la 18-FLUORODOPAMINE aussi bien en **neurologie** qu'en **oncologie** en exploration de type Tomographie par Emission de Positons (TEP) :

- Détection de perte des terminaisons fonctionnelles des neurones dopaminergiques striatales
- Différenciation du tremblement essentiel des syndromes parkinsoniens liés aux maladies dégénératives affectant le système nigro-strié
- Approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation du transport intracellulaire et de la décarboxylation de l'acide aminé dihydroxyphénylalanine est recherchée, entre autres indications :
 - Tumeurs carcinoïdes bien différenciées du tube digestif
 - Autres tumeurs endocrines digestives quand la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine est négative
 - Phéochromocytomes et paragangliomes.
 -

3.1.4. ¹⁸FLUORO-PSMA – LOT 4

Stadification initiale des patients présentant un CP à haut risque avant un traitement initial à visée curative,

Pour localiser une récurrence du cancer de la prostate, chez les patients présentant une suspicion de récurrence basée sur l'augmentation des concentrations sériques d'antigène prostatique spécifique (PSA) après un traitement initial à visée curative. »

3.2. Caractéristiques particulières du lot 1 :

3.2.1. Présentation :

- Flacon *multidoses*
- Container de transport adapté à la radioprotection
- **Système stérile de protection du septum du flacon (non optionnel)**

3.2.2. Activité commandée :

- **2,5 à 3 MBq/kg** à l'heure d'injection
- En routine : **28 doses journalières (±2)**
- **Pour l'estimation du tarif au MBq livré, poids moyen patient sur les 36 derniers mois : 73 kg**
- **Pour l'estimation du loyer, valeur cible mensuelle : 26 patients/jour ouvré**

3.2.3. Jours de livraison :

- Du Lundi au Vendredi inclus, jours ouvrables, 7h00-19h00
- **Première livraison avant 7h30**
- Modulations selon le planning du service
- Schéma classique des **horaires d'injection** :

- 8h00
- 8h20
- 9h40
- 10h00
- 10h20
- 10h40
- 11h00
- 11h20
- 11h40
- 12h00
- 12h20
- 12h40
- 13h00
- 13h20
- 13h40
- 14h00
- 14h20
- 14h40

etc.

3.2.4. Horaires de livraison :

- Heure effective de livraison du premier run : dans le service expressément et non sur l'établissement (passage par le poste « sécurité » à prendre en compte) : **avant 7h30** obligatoirement (sauf cas exceptionnel argumenté : un engagement écrit du soumissionnaire est expressément demandé), temps de communication avec notre service sécurité en charge de l'ouverture des portes compris.
- Horaires de livraison des runs suivants pour le reste de la journée : indifférent
- Le titulaire du marché s'engage en outre à respecter les procédures de livraison en vigueur dans l'établissement.

3.2.5. Volume injecté :

- Volume injecté maximal pour un patient, en routine : **2,8 mL** (système TRASIS®). Variante possible selon les contraintes de production sans dommage.

3.3. Caractéristiques générales des lots 2, 3 et 4 :

3.3.1. Présentation :

- Flacon *multidoses*
- Container de transport adapté à la radioprotection
- **Système stérile de protection du septum du flacon (non optionnel)**

3.3.2. Activité commandée :

Le service de médecine nucléaire s'engage à passer une commande que sur accord du laboratoire après validation de ce dernier.

3.3.3. Jours de livraison :

Le soumissionnaire s'engage à porter à la connaissance des responsables du service de médecine nucléaire un calendrier des possibilités de livraison.

3.3.4. Horaires de livraison :

Le service de médecine nucléaire s'engage quant à lui à moduler l'horaire d'injection en fonction des données que le laboratoire fournira lors de la validation de la commande.

3.3.5. Volume injecté :

Pas de restriction liée à une technique particulière.

4 – ESTIMATION DES BESOINS SUR 12 MOIS :

Estimation du nombre de patients pour la période :

Intitulé du lot	Minimum	Maximum
Lot 1. ¹⁸ Fluorodesoxyglucose	3 000	6 500
Lot 2. ¹⁸ Fluorocholine	110	190
Lot 3. ¹⁸ Fluorodopamine	9	28
Lot 4. ¹⁸ FluoroPSMA	150	250

Cette activité nécessitant la mobilisation de moyens en matériel et en personnel, **toute commande acceptée** par le Titulaire du marché et **non honorée** ne doit pas faire l'objet d'une facturation.