

ANUNCI DE CONSULTA PRELIMINAR AL MERCAT PER A LA INCLUSIÓ DE LA CIRURGIA DIGITAL COMBINADA AMB LA FABRICACIÓ D'INSTRUMENTS I IMPLANTS A MIDA EN CIRURGIES ORTOPÈDIQUES

Entitat adjudicadora y dates per a la obtenció d'informació:

a. Organisme: Consorci Sanitari Parc Taulí a través de l'Institut de Recerca i Innovació Parc Taulí (I3PT)

b. Domicili: Serveis Jurídics i Contractació

Edificio La Salud. C/ Parc del Taulí, 1, 08208, Sabadell (Barcelona)

c. Telèfon: 937458403

d. E-mail: contractaciopublica@tauli.cat

e. Direcció del perfil del contractant residenciat en la Plataforma de
servicios de contratación pública de la Generalitat de Catalunya:

<https://contractaciopublica.gencat.cat/perfil/CSPT/> /

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?ambit=1&keyword=&reqCode=viewDetail&idCap=1782654&department=17000&

1. Antecedents

El Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell, en endavant CCSPT, és un consorci públic de la Generalitat de Catalunya, el màxim òrgan de govern del qual és el Consell de Govern, i gestiona els centres següents: Hospital de Sabadell, UDIAT Centre Diagnòstic, Albada Centre Sociosanitari, Salut Mental Parc Taulí, Atenció Primària Parc Taulí, Atenció a la Dependència Parc Taulí, i també els serveis de Sabadell Gent Gran Centre de Serveis, mitjançant una societat anònima i els serveis del centre de recerca i investigació I3PT, a través d'una fundació. El Consorci és el soci únic d'aquesta darrera entitat i nomena tots els membres del seu consell administració. A més, és la Unitat docent de la Facultat de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) i té la consideració d'hospital universitari.

En aquest document ens referirem al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí com a CCSPT.

La Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT) és el resultat de la integració de l'excel·lència en el coneixement i la capacitat innovadora i de millora dels grups de recerca, integrats en les línies de recerca i pertanyents a les entitats constituents de l'Institut: Corporació Sanitària Parc Taulí, UDIAT Centre de Diagnòstic, Sabadell Gent Gran Centre de Serveis i Universitat Autònoma de Barcelona.

L'I3PT és l'entitat gestora de la investigació i innovació del Parc Taulí, actuant en representació dels professionals del CCSPT, assumint les funcions en matèria de desenvolupament de les activitats de suport i gestió de la recerca i la innovació a l'entorn del CCSPT, de protecció i gestió

de la propietat intel·lectual i/o industrial dels resultats obtinguts, i de transferència al mercat i a la societat dels mateixos.

El Consorci Sanitari Parc Taulí a través de l'Institut de Recerca i Innovació Parc Taulí (I3PT) ha estat seleccionat per a realitzar un **Projecte transformador CatSalut**, sota la coordinació del Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC).

La present consulta oberta al mercat prèvia al procés de licitació es formula amb l'objecte de complir amb la definició completa i requisits dels articles 28 y 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, recollint informació dels operadors econòmics del mercat, que permetin al CCSPT, la contractació, de la forma més eficient des del punt de vista tecnològic i econòmic, dels serveis necessaris per a la monitorització i suport en estudis clínics randomitzats; elaboració de models i estudis de cost-efectivitat; i, el desenvolupament de cirurgies digitals combinades amb fabricació d'instruments i implants a mida.

2. Participants

Aquesta consulta preliminar de mercat és oberta, podent participar totes aquelles persones físiques o jurídiques interessades a presentar les seves propostes o solucions en relació amb l'objecte de la consulta. Es posa de manifest que aquesta consulta no és vinculant a efectes contractuals i que els interessats poden participar a la consulta omplint totalment o parcialment el qüestionari inclòs a aquest document. El caràcter informatiu de les propostes determina que la seva presentació en aquesta consulta preliminar de mercat no impedirà la presentació de ofertes en el moment de la licitació que eventualment es pugui convocar amb posterioritat.

La documentació que es lliura als possibles interessats a participar a la consulta és la següent:

- 1.- La present memòria
- 2.- Qüestionari a emplenar pels interessats a la consulta, amb les seves propostes organitzatives

També podeu enviar documentació tècnica complementària al qüestionari per informar l'autoritat contractant sobre les darreres innovacions i tecnologies que pot oferir el mercat o altres dades que permetin millorar la definició dels criteris tècnics del plec de licitació i/o facilitar l'avaluació dels resultats.

3. Necessitats de la contractació

El projecte descrit en present document pretén aportar evidència de cost-efectivitat sobre la utilització sistemàtica de la cirurgia digital combinada amb la fabricació de d'instrumental i implants fet a mida en procediments quirúrgics amb l'objectiu de facilitar l'adopció d'aquest nou sistema.

Atès que la entitat adjudicadora no disposa de personal suficient i/o coneixements especialitzats en els tres àmbits d'actuació descrits en el punt "4. Objectiu" per poder assumir la realització d'aquestes tasques, es proposa fer una licitació per a garantir la contractació d'una empresa amb els coneixements suficients per a dotar a la CCSPT amb la evidència necessària (d'efectivitat clínica i de costs) per tal de facilitar l'escalabilitat del projecte als sistemes públics, sobretot en

termes d'eficàcia, de seguretat i de cost d'un procediment de cirurgia digital combinada amb fabricació a mida.

4. Objectiu

L'objectiu de la consulta es poder obtenir **informació sobre operadors del mercat que disposen d'experiència en els tres àmbits d'actuació del projecte**, interactuant amb la present iniciativa en les següents vessants:

1. Monitorització i suport en estudis clínics randomitzats
2. Elaboració de models i estudis de cost-efectivitat
3. Desenvolupament de cirurgies digitals combinades amb fabricació d'instruments i implants a mida

Així mateix, es busca obtenir un major coneixement per poder definir millor les prescripcions tècniques en un futur procediment de licitació.

Els objectius de la consulta oberta al mercat són:

- Informar sobre el possible procés de licitació, a fi d'aconseguir la màxima participació de les parts interessades.
- Conèixer les característiques tècniques i la qualitat de les propostes presentades pel mercat en els 3 àmbits d'actuació anteriorment descrits.
- Permetre als interessats formular comentaris i suggeriments que l'òrgan de contractació tindrà en consideració en la preparació de la licitació.

5. Problemàtica actual i necessitats en la cirurgia digital combinada amb la fabricació d'instrumental i implants a mida

El gold standard de les cirurgies ortopèdiques és la utilització del coneixement del cirurgià/na més expert/a per escollir l'abordatge i execució de les cirurgies ortopèdiques. D'aquesta manera els casos que generen dubtes són consultats en sessions clíniques. Els casos que són senzills, el/la cirurgià/na responsable revisa les imatges mèdiques per decidir l'abordatge a realitzar mitjançant radiografies i TACs per determinar l'angle de tall de la osteotomia, la correcció per restaurar l'anatomia de l'os, tipus i mida de l'implant en cas de que sigui necessari, etc. Un cop s'ha planificat l'abordatge, el/la cirurgià/na realitza l'operació on l'experiència és el factor principal i clau per a una bona execució. L'abordatge planificat no sempre es pot dur a terme a quiròfan tal i com es volia fer, ja que, a vegades, les imatges en 2D (radiografies) no mostren la tridimensionalitat de l'anatomia del cos.

La problemàtica que ve a resoldre la cirurgia digital és (1) la falta de precisió quirúrgica d'implants ortopèdics que resulten en dolor crònic en un 20% dels casos o en revisions en un 5% dels casos, (2) la dificultat de traslladar el procediment planificat/ intervenció quirúrgica planificada fora el quiròfan a la pròpia cirurgia quirúrgica i finalment (3) les dificultats d'optimització del procés quirúrgic que resulten en temps quirúrgics llargs i innecessàries esterilitzacions de materials quirúrgics.

La cirurgia digital combinada amb la fabricació d'instrumental i implants a mida pel pacient està demostrant tenir múltiples aplicacions clíniques. Tanmateix, aquest tipus de procediment pot augmentar la durabilitat dels procediments quirúrgics en cirurgia ortopèdica i traumatologia i sobretot en aquells procediments on la complexitat de l'anatomia fa més difícil aconseguir un bon resultat.

No obstant, tot i que ja existeix certa evidència sobre la millora d'aquests procediments, falta evidència clínica robusta i evidència que suporti la cost-efectivitat d'aquesta tecnologia per tal de facilitar la seva escalabilitat als sistemes públics, sobretot en termes d'eficàcia, de seguretat i de cost d'un procediment de cirurgia digital combinada amb fabricació a mida en comparació amb un procediment estàndard descrit.

6. Pla de generació d'evidència

- Tipus d'estudi: Estudi multicèntric prospectiu i randomitzat.
- Comparador: Standard of Care vs Cirurgia digital 3D
- Mostra: 180 pacients
- Número de centres: 5
- Procediments quirúrgics que es pretén incloure (pendent de corroboració):
 - o cirurgia de revisió protètica
 - o cirurgia de columna que requereixi d'instrumentació
 - o osteotomies de reconstrucció tant a nivell d'extremitat superior com d'extremitat inferior
- Dades de funcionament a recollir durant l'estudi:
 - o Resultats Clínics: Dolor postoperatori, resultats secundaris al preoperatori, amb una mitjana (DE) de 30 (15) dies i una mitjana (DE) de 12 (3) mesos: mesurat pel formulari específics per cada procediment Sistema d'Informació de Mesurament de Resultats Informats pel Pacient (PROMIS) i la qualitat de vida específics estandarditzats i validats per condició de salut avaluada.
 - o Resultats Cost Efectivitat: Temps al quiròfan, satisfacció del cirurgià/na, les taxes d'alta el mateix dia, l'estada a l'hospital, així com les complicacions com infecció del lloc quirúrgic, reintervenció i finalment el cost.
- Dades de costos a recollir:
 - o Cost total d'un/a pacient amb alguna de les condicions d'estudi, cost de diagnòstic, cost de planificació 3D per cirurgia, cost de cada cirurgia d'estudi amb planificació 3D
- Font d'informació: laboratori 3D, històries clíniques, unitat de comptabilitat de l'hospital
- Temps d'estudi: 1 any

7. Instruccions

Al perfil del contractant del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell a la Plataforma de Serveis de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, es publicarà tota la documentació relativa a la consulta. Dins el termini especificat, els participants podran fer arribar les solucions. Les empreses interessades poden efectuar consultes i preguntes a la

consulta preliminar mitjançant la plataforma de serveis de contractació pública a l'apartat de "preguntes i respostes" al panell d'avisos de l'espai virtual de la consulta preliminar.

En cap cas no es publicaran els detalls de les respostes facilitades.

Els participants a la consulta hauran de fer arribar la seva proposta, **abans de les 14.00 hores del proper 31 de gener de 2023**, mitjançant correu electrònic a l'adreça contractaciopublica@tauli.cat assenyalant a l'assumpte: "CONSULTA PRELIMINAR AL MERCAT PER A LA INCLUSIÓ DE LA CIRURGIA DIGITAL COMBINADA AMB LA FABRICACIÓ D'INSTRUMENTS I IMPLANTS A MIDA EN CIRURGIES D'ORTOPÈDIA". Per a qualsevol consulta es pot contactar per correu electrònic a la adreça contractaciopublica@tauli.cat o per telèfon al número 937458403. El document de la consulta es troba a lliure disposició a la URL: <https://contractaciopublica.gencat.cat/perfil/CSPT> / https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?ambit=1&keyword=&reqCode=viewDetail&idCap=1782654&department=17000&

Per rebre tota la informació relativa a aquesta consulta, les empreses que ho desitgin i, en tot cas, les empreses participants se subscriuran com a interessades a través del servei de subscripció a les novetats de l'espai virtual de licitació que tal efecte es posa a disposició a l'adreça web del perfil de contractant del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí. Aquesta subscripció s'efectuarà de manera concreta i específica i s'accedeix a través de l'apartat actualment anomenat "Voleu que us informem de les novetats?". Els participants, pel sol fet de participar en la consulta, donen el seu consentiment perquè el Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí pugui analitzar totes les respostes presentades, i difondre'n les conclusions extretes sense revelar la identitat dels participants. En cas que a les respostes presentades hi hagi alguna restricció, haurà d'identificar que aquesta té caràcter confidencial, i que el CCSPT no divulgui els continguts. Un cop presentada la informació al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, aquest realitzarà una anàlisi de la mateixa (resum final) i exposarà les conclusions que seran publicades a la mateixa pàgina web del perfil del contractant, per tal que s'accedeixi al contingut. El resum exposarà les conclusions i no contindrà mencions a marques, fabricants, productes o qualsevol tipus d'informació confidencial.

8. Informació relativa a la confidencialitat i al tractament de dades de caràcter personal

El CCSPT en cap cas durant el procés de consultes no pot revelar als participants les solucions proposades pels altres participants, ni la seva valoració econòmica, i només el CCSPT pot conèixer íntegrament aquestes solucions. El CCSPT, així mateix, es compromet a guardar la confidencialitat requerida.

En compliment del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel que es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades); com de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, es deixa constància dels punts següents:

- a) La documentació requerida per participar en aquesta Consulta oberta al Mercat conté únicament les dades de caràcter personal necessàries per participar-hi, i la finalitat i motiu de tractament rau en les gestions pròpies de la consulta.
- b) Quant a les dades de caràcter personal de persones físiques (treballadors, personal tècnic, col·laboradors, etc.) que contingui la informació presentada per les entitats interessades, els participants garanteixen que prèviament han obtingut el consentiment de les persones afectades per facilitar la informació completa per tal de participar en aquesta consulta.
- c) Les dades de caràcter personal relatives als interessats o el seu representant, en cas que sigui una persona jurídica, així com les de tercers que derivin de la presentació d'ofertes, tenen la finalitat d'obtenir les dades suficients per dur a terme el procediment objecte d'aquesta consulta. Les entitats respondran de l'exactitud i la veracitat de totes les dades personals facilitades.
- d) Les persones interessades o afectades poden exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació, portabilitat i oposició dirigint un escrit al Delegat de Protecció de Dades del CCSPT dpd@tauli.cat, responsable del tractament de les dades esmentats a l'adreça indicada a l'anunci, adjuntant a l'escrit una còpia del DNI o qualsevol altre document oficial que acrediti la identitat de la persona que exerceix el dret.
- e) Així mateix, les persones interessades o afectades poden adreçar les reclamacions derivades del tractament de les vostres dades de caràcter personal a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (www.aepd.es).
- f) Les dades es conservaran durant tot el període de vigència de la consulta. Una un cop finalitzat el termini de la Consulta, les dades es conservaran degudament bloquejats durant el termini de prescripció de les accions derivades de la Consulta per a la formulació, exercici o defensa de reclamacions i per al compliment de les obligacions legals aplicables. Aquest termini de conservació es determinarà d'acord amb la legislació aplicable a cada moment.

Les entitats s'obliguen a complir totes les obligacions establertes al marc legal de protecció de dades, Reglament (UE) i la LOPD-GDD.

Amb la remissió del qüestionari vostè accepta el tractament de les dades personals enviats.

QÜESTIONARI

Amb l'enviament d'aquest formulari, accepteu el tractament de les dades personals enviades d'acord amb les especificacions del punt 8: Informació relativa a la confidencialitat i al tractament de dades de caràcter personal, inclòs a l'Anunci d'aquesta Consulta Oberta al Mercat.

DADES PERSONALS

NOM DE L'ENTITAT	
DIRECCIÓ (carrer, codi postal, ciutat, país)	
TIPUS D'ORGANITZACIÓ (PIME, gran empresa, cooperativa, start-up, corsorci, altres)	
PERSONA DE CONTACTE	
TELÈFON	
CORREU ELECTRÒNIC	

1. Descriviu breument la vostra entitat, especificant els principals sectors de mercat i activitat en què està especialitzada
2. Seleccioneu en quina àmbit d'actuació del projecte esteu interessats en participar:
 1. Monitorització i suport en estudis clínics randomitzats
 2. Elaboració de models i estudis de cost-efectivitat
 3. Desenvolupament de cirurgies digitals combinades amb fabricació d'instruments i implants a mida

A COMPLIMENTAR PER ALS CANDIDATS INTERESSATS EN ÀMBIT D'ACTUACIÓ 1. **Monitorització i suport en estudis clínics randomitzats**

- Descriviu quina experiència teniu en monitorització d'estudis clínics multicèntrics en salut?
- Quines activitats podeu desenvolupar directament i, en cas que calgués, quines activitats subcontractaria.
- En quin termini creieu que es podria finalitzar l'estudi?
- Com milloraries el pla de generació d'evidència?
- Com faries la monitorització d'aquest projecte?
- Quines variables creieu que són les més rellevants en quant a monitorització?
- Com gestionarieu la presentació i aprovació dels diferents CEIm involucrats?
- Quin creieu que seria l'import econòmic que cobriria aquesta vessant del projecte?
- Quins reptes preveieu en aquest projecte i com els abordaries?
- Quins serien els documents de major rellevància per a gestionar un estudi multicèntric randomitzat?
- Quines aprovacions creieu que seran necessàries per a dur a terme aquest estudi? Com les aconseguiries?

A COMPLIMENTAR PER ALS CANDIDATS INTERESSATS EN ÀMBIT D'ACTUACIÓ 2. **Elaboració de models d'estudis de cost-efectivitat**

- Descriviu quina experiència teniu en realització de models d'estudi de cost-efectivitat en salut?
- Quines activitats podríeu desenvolupar directament i, en cas que calgués, quines activitats subcontractaria.
- En quin termini creieu que es podria finalitzar l'estudi?
- Com milloraríeu el pla de generació d'evidència?
- Com plantejaríeu fer un estudi de cost-efectivitat amb aquest projecte?
- Quines eines utilitzareu per a fer l'estudi?
- Quins fonts de dades / dades utilitzaríeu i/o teniu accés?
- Quin creieu que seria l'import econòmic que cobriria aquesta vessant del projecte?
- Quins reptes preveieu en aquest projecte i com els abordaries?

A COMPLIMENTAR PER ALS CANDIDATS INTERESSATS EN ÀMBIT D'ACTUACIÓ 3. **Desenvolupament de cirurgies digitals combinades amb fabricació d'instruments i implants a mida**

- Descriviu quina experiència teniu en realització de cirurgies digitals en SALUT (cirurgies ortopèdiques)
- Descriviu quina experiència teniu en fabricació d'instruments i implants fet a mida en SALUT (cirurgies ortopèdiques)
- Teniu resultats clínics dels procediments que heu realitzat?
- Com demostraries que la guia que tu dissenyes és efectiva, segura i reproduïble a la tècnica quirúrgica?
- Quines llicències de fabricació penseu que caldria tenir?
- Quines ISO, O certificacions o estàndards similars serien necessàries?
- Quines activitats podríeu desenvolupar directament i, en cas que calgués, quines activitats subcontractaria.
- Quin creieu que seria el termini d'entrega / temps mitjà vostre per alliberar els instruments i implants cap a nosaltres?
- Quin volum d'activitat setmanal / mensual podríeu assumir?
- En quin termini creieu que es podria finalitzar l'estudi?
- Quin creieu que seria l'import econòmic que cobriria aquesta vessant del projecte?
- Segons els d'ús descrits anteriorment, quant creieu que costaria la guia/pacient, incloent disseny, impressió, anàlisis i entrega?