

## ANUNCIO DE LA CONSULTA PRELIMINAR Y ABIERTA AL MERCADO

Para la puesta en marcha de la **UNIDAD DE EXCELENCIA EN DIABETES TIPO 1** un proyecto de Compra Pública Innovadora basado en resultados de salud

### 1. Entidad adjudicadora y datos para la obtención de la información

a. Organismo: Hospital Sant Joan de Déu (HSJD) y el Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CSPT)

b. Domicili:

HSJD: Passeig Sant Joan de Déu 2, 08950 Esplugues de Llobregat

CSPT: Parc Taulí 1, 08208 Sabadell

e. Telèfon: 936009751

f. Fax: 936009771

g. Adreça electrònica: [cpi\\_dm1@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:cpi_dm1@sjdhospitalbarcelona.org)

h. Adreça del perfil de contractant residenciat a la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya:

[https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin\\_pscp/AppJava/cap.pscp?department=17000&reqCode=viewDetail&keyword=&idCap=206894&ambit=1&](https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?department=17000&reqCode=viewDetail&keyword=&idCap=206894&ambit=1&)

i. Persona de contacte: Marta Ramon Krauel, Jefe de Servicio de Endocrinología Pediátrica HSJD

### 2. Objeto del contrato, valor estimado e información asociada:

a. Objeto: Puesta en marcha de **un nuevo modelo asistencial**, que integre los recursos de los centros asistenciales y del adjudicatario (*partner* tecnológico), dirigido a la población pediátrica afecta de diabetes tipo 1 atendida por el HSJD y por el HS, con la finalidad de mejorar la actual calidad asistencial medida en términos de eficacia, eficiencia y seguridad.

b. Valor estimado del contrato: 4.599.544 €, que corresponde al 70% del Coste Total Subvencionable del presupuesto concedido de la intervención coordinada 001-P-001226, Unidad de Excelencia en Diabetes.

c. Ámbito geográfico: Catalunya.

d. Fecha prevista de inicio de los procedimientos de licitación: 1 de octubre de 2019.

### 3. Programa de compra pública de innovación

Esta iniciativa ha sido aceptada en el marco de la convocatoria para el año 2017 de la línea de ayudas a proyectos de compra pública de innovación impulsados por entidades titulares de centros pertenecientes al sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (ref. BDNS 358200), y forma parte del **Programa de Compra Pública de Innovación de la RIS3CAT** (de ahora en adelante Programa de CPI) que se enmarca en el Plan Nacional de Compra Pública de Innovación, aprobado por el Gobierno el 28 de junio de 2016, y concretamente en los ejes 1 y 3 de la estrategia RIS3CAT:

- **Eje 1.** Impulso de los siete ámbitos sectoriales líderes que, por su peso y potencial, pueden actuar como activadores de la recuperación económica y de la reorientación de la economía catalana hacia un modelo de crecimiento más inteligente, sostenible e integrador, encajando en este eje las industrias de la salud y ciencias de la vida.

- **Eje 3.** Apuesta por las tecnologías facilitadoras transversales como principal instrumento transformador del tejido productivo y generador de nuevas oportunidades científicas, tecnológicas y económicas. Las seis tecnologías facilitadoras transversales prioritarias de la RIS3CAT son: TIC, nanotecnología, materiales avanzados, fotónica, biotecnología y manufactura avanzada.

El Programa de CPI, coordinado desde la Dirección General de Promoción Económica, Competencia y Regulación, tiene como **objetivo principal** impulsar la demanda de innovación por parte de la Administración Pública mediante el diseño y la ejecución de proyectos piloto demostradores e innovadores que:

- tengan un impacto medible y relevante en la mejora de la eficacia y la eficiencia del gasto sanitario público de Cataluña y en la mejora de los servicios públicos de salud,
- tengan escalabilidad a otras administraciones públicas de Cataluña u otros territorios,
- tengan un impacto medible y relevante en la mejora de la competitividad y la capacidad innovadora,
- tengan en cuenta todo el ciclo de vida del producto o servicio,
- sean viables técnica y financieramente.

Esta iniciativa contará con la **financiación del FEDER** (ver apartado 15 del presente documento), que se enmarca en la estrategia de la RIS3CAT y en el programa operativo FEDER Cataluña (2.014 hasta 2.020); dado que cumple el objetivo específico 1.2.1: impulso y promoción de actividades de I + D lideradas por las empresas, apoyo a la creación y consolidación de empresas innovadoras y apoyo a la CPI, que está incluido dentro de la prioridad de inversión PI 1.2 y el objetivo OT 1, el que pretenden potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación.

Con el fin de llegar a una definición completa de la licitación, de acuerdo con los requisitos de la Compra Pública de Innovación, se procederá a realizar una **Consulta Abierta en el Mercado** (CAM) previa al proceso de licitación.

El Hospital Sant Joan de Déu d'Esplugues de Llobregat (en adelante HSJD) y el Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (en adelante CSPT) entidad gestora del Hospital de Sabadell (en adelante HS) prevén la realización de una licitación que tiene por **objetivo primordial la mejora de la calidad asistencial de la población pediátrica afecta de diabetes tipo 1** a través de un nuevo modelo de atención integral que incluya la implementación de nuevas tecnologías digitales, sistemas inteligentes de ayuda a la toma de decisiones y nuevos procesos de trabajo que personalicen la atención a las necesidades específicas de los distintos subgrupos de la población diana.

Los objetivos de esta CAM son:

- Informar sobre el proceso de licitación, con la finalidad de conseguir la mayor participación de las partes interesadas;
- Conocer las características técnicas y la calidad de las soluciones propuestas por el mercado;
- Permitir a los interesados formular comentarios y sugerencias que serán consideradas por el órgano de contratación en la preparación de la licitación.

#### **4. Objetivos del proyecto de la Unidad de Excelencia en Diabetes tipo 1**

##### Objetivo general

Puesta en marcha de **un nuevo modelo asistencial**, que integre los recursos de los centros asistenciales y del adjudicatario (*partner* tecnológico), dirigido a la población pediátrica afecta de diabetes tipo 1 atendida por el HSJD y por el HS, con la finalidad de mejorar la actual calidad asistencial medida en términos de eficacia, eficiencia y seguridad.

### Objetivos específicos

- Mejorar el nivel de control metabólico de la Diabetes tipo 1.
- Mantener o mejorar la actual seguridad clínica del paciente.
- Puesta en marcha de un nuevo modelo asistencial innovador, basado en una atención de medicina personalizada, con la integración de *partner/s* tecnológico/s en la propia prestación. Esta alianza se dirige a asegurar el uso adecuado de la actual tecnología disponible para el paciente afecto de Diabetes tipo 1.
- Mejorar la integración de los datos de los dispositivos usados por los pacientes (básicamente bombas de infusión de insulina y sensores de medición continua de glucosa) con los sistemas de información del HSJD y HS.
- Cambiar los procesos y modelo de relación con nuestros pacientes, aprovechando las nuevas tecnologías de la comunicación, en la búsqueda de la mejor innovación organizativa que mejore el empoderamiento, seguimiento y nivel de adherencia del paciente al tratamiento.
- Crear un modelo de referencia internacional que pueda constituirse como el epicentro de una futura red de colaboración entre instituciones y centros.

## 5. Contexto

### 5.1. La Diabetes tipo 1 (breve descripción)

La Diabetes tipo 1 (DM1) es una **enfermedad crónica y de alta prevalencia**, con una elevada carga social-familiar-personal y que implica un gasto importante de recursos en el sistema de salud.

Se caracteriza por el **aumento de los niveles de glucosa en sangre** (hiperglucemia), como consecuencia de la ausencia de síntesis de una hormona llamada insulina por parte de las células beta del páncreas.

El **origen** de la DM1 no es del todo conocido. Se trata de una enfermedad autoinmune, en la cual existe una predisposición genética sobre la cual actúan factores ambientales no identificados que generan, en términos finales, la destrucción de las células beta del páncreas. Por eso, su tratamiento consiste en la administración sustitutiva de insulina por vía subcutánea. La diabetes mellitus tipo 1 es la que afecta en la mayor parte de los casos a niños y adolescentes, aunque la edad de aparición puede prolongarse hasta alrededor de los treinta años de edad.

Gracias a la insulina el cuerpo utiliza la energía de la alimentación. En las personas con diabetes, la glucosa procedente de los alimentos no puede ser aprovechada de manera adecuada por las células de los tejidos debido a la ausencia de insulina, lo cual comporta serios problemas metabólicos, que sin tratamiento sustitutivo pueden llevar a la muerte. Aún en presencia de tratamiento, con el tiempo, la glucosa elevada en la sangre puede dañar los vasos sanguíneos de pequeño calibre (condicionando graves problemas en

retina, riñones y nervios periféricos) así como desarrollo de enfermedad macrovascular, directamente implicada en la mortalidad de las personas que la padecen.

El **impacto clínico** de la DM1 es muy elevado, así:

- Se estima que cerca del 8% de la población mundial tiene diabetes y hay más de 25 millones con diabetes tipo 1. En España se estima que existen unos 7.000 niños con diabetes tipo 1 menores de 14 años.
- Se estima que el gasto mundial sanitario destinado a esta enfermedad es de 673.000 millones de dólares (12% del gasto sanitario mundial, GSM).
- Exige dependencia total al tratamiento diario con insulina, y un control clínico y analítico continuo.
- Es una enfermedad asociada con complicaciones graves que suponen un riesgo importante.

La **carga social, familiar y personal** (“*disease burden*”) asociada a la diabetes es importante. Un estudio con encuestas<sup>1</sup> a personas de 7 países europeos constató que:

- 80% de los padres de niños con diabetes españoles siente que la vida de sus hijos está limitada.
- 20% de los niños ha tenido que abandonar la escuela a causa de su condición.
- 59% ha tenido que dejar de practicar deporte.
- 10% se siente diferente y alejado al resto de sus amigos.
- 70% de los padres aseguran que se sienten agotados debido a la presión que supone el cuidado de la diabetes de su hijo.
- 34% no va a trabajar regularmente para cuidar a su hijo.
- En el 50% de los padres la mayor preocupación son complicaciones a largo plazo que conlleva la diabetes.

El **modelo actual de atención** de un paciente afecto de DM1 está basado en:

- Realización del mismo procedimiento a todos los pacientes, independientemente de su nivel de control.
- Relación con los profesionales sanitarios basada mayoritariamente en la atención presencial.
- Sistemas de *Patient Remote Monitoring* mediante glucómetros, infusores y sistemas de monitorización continua de glucosa.

El **mercado de tecnologías** en el campo de la diabetes está en proceso de transformación constante. Actualmente, existen dos grandes grupos de tecnologías disponibles para el control y seguimiento de los pacientes con diabetes:

- **Terapia con ISCI.** La terapia con infusión continua subcutánea de insulina (ISCI) también denominada *bomba de insulina* es una modalidad de tratamiento efectiva, segura y adecuada para la edad pediátrica. Los beneficios asociados a la terapia ISCI en niños y adolescentes son múltiples e incluyen optimización del control glucémico, reducción de hipoglucemias, tanto las graves como las no graves recurrentes y la mejoría en la calidad de vida. La terapia con bomba de insulina permite además una mayor flexibilidad y precisión en la dosificación de insulina y en los horarios de las comidas en comparación con la terapia con múltiples inyecciones de insulina. Los metaanálisis han demostrado ser una terapia costo efectiva, que se

<sup>1</sup> Encuesta Europea de Diabetes, realizada por *Opinion Health* en enero de 2016

relaciona con una reducción en la hemoglobina glicosilada (el principal parámetro para monitorizar el control de la diabetes tipo 1 cuyo aumento se relaciona con un aumento de complicaciones a largo plazo) y de las hipoglucemias graves en relación con la terapia con múltiples inyecciones de insulina. Un estudio europeo que agrupó a 39 centros de referencia en diabetes pediátrica de 19 países (grupo SWEET) estimó un *grado medio de utilización de terapia con bomba de insulina en edad pediátrica del 44.4%*.

- Monitorización continua de glucosa. El análisis de la bibliografía demuestra que el uso de los Sensores de Monitorización Continua de Glucosa (SMGC-RT) consigue un mejor resultado metabólico a medio y largo plazo y previene la hipoglucemia grave si se promueve un grado de utilización adecuado.

Los principales **outcomes clínicos** asociados a la atención del paciente afecto de DM1 son:

- Hemoglobina glicada: Es el principal parámetro utilizado para monitorizar el cuidado de la diabetes, dado que se trata de un robusto marcador subrogado de complicaciones microvasculares. Su valoración será considerada básica para la evaluación del proyecto. El rango objetivo propuesto por la Sociedad Internacional de Diabetes Pediátrica y del Adolescente (ISPAD) en las Guías Clínicas del año 2014 fue de <7.5% para todas las franjas de edad, pero este valor se revisó a la baja en 2018 y de esta manera el actual objetivo ISPAD para la HbA1c es <7%. Aceptamos como pobre control metabólico un valor de HbA1c >10%.
- Tiempo en rango (TIR): Definido como el tiempo medido por monitorización continua de glucosa en el cual la glucosa del sensor se encuentra entre 70 y 180 mg/dl.
- Hipoglucemia grave: Se define como aquella hipoglucemia que va acompañada de síntomas neurológicos (coma, convulsiones) y/o precisa la administración de glucagón o glucosa intravenosa para su resolución.
- Cetoacidosis diabética: Se trata de una complicación metabólica consistente en hiperglucemia, con cuerpos cetónicos y acidosis metabólica. Para su atención se precisa de un ingreso hospitalario. Este parámetro se relaciona directamente con el riesgo de desarrollo de complicaciones crónicas y es la principal causa de muerte en niños y adolescentes con diabetes.
- PREMs: La implantación de un modelo tecnológico puede condicionar la mejora de parámetros relacionados con la experiencia del paciente y que incluyen mejora de la calidad de vida, de la satisfacción con el tratamiento y de capacidades individuales y familiares que contribuyan a mejorar el cuidado de la diabetes. Este tipo de parámetros no se miden en la práctica clínica habitual. Durante el desarrollo de este proyecto, pretendemos desarrollar cuestionarios validados para poder medir este tipo de variables y en una segunda fase implementarlos y valorarlos antes, durante y después del desarrollo del proyecto.

## 5.2. El HSJD y su unidad de diabetes

El **HSJD** es un hospital monográfico Materno-Infantil, perteneciente a la Orden Hospitalaria de los hermanos de San Juan de Dios. Es un centro de referencia para la alta especialización pediátrica a nivel de Catalunya, España a nivel Internacional, a la vez que el hospital terciario materno-infantil de un territorio en el que residen unos 3M de habitantes (aproximadamente 300 mil menores de 18 años), que comprende la

denominada Área Integral de Salud (AIS) Barcelona Esquerra<sup>2</sup>, la ciudad de L'Hospitalet de Llobregat y las comarcas del Baix Llobregat, Alt Penedès, Garraf, Alt Urgell, Pallars Jussà, Pallars Sobirà y Alta Ribagorça.

La **Unidad de Diabetes del HSJD (UD-HSJD)** es una unidad de alta especialización en diabetes infantil tipo 1, líder en Catalunya, la mayor de España y una de las principales en Europa, tanto en volumen de pacientes atendidos (top 5) como en *outcomes* clínicos. Actualmente esta unidad atiende a más de 700 pacientes infantiles y juveniles, de los cuales:

- 731 pacientes con diabetes tipo 1
- 60 pacientes con otras formas de diabetes

En los últimos 10 años, la UD-HSJD ha promovido la introducción progresiva de la tecnología emergente, tanto por lo que se refiere a la tecnología asistencial (bombas de infusión y sensores) como al uso de las TIC (tele-monitorización remota de pacientes por vía telemática y no presenciales), así como la implementación de nuevas formas organizativas y, en especial, la asunción de un modelo de trabajo integral basado en un equipo multidisciplinar.

La evolución durante esta década, con esfuerzos dirigidos hacia nuevos modelos de excelencia, ha permitido posicionar la Unidad de Diabetes como uno de los centros líderes a nivel de Europa, así:

- Es el tercer hospital en Europa en volumen de pacientes tratados, dentro de los centros de la red europea SWEET que certifica centros de referencia en diabetes pediátrica.
- En resultados clínicos, se encuentra en las primeras posiciones, dentro de los centros con números elevados de pacientes (>700 paciente/año).

La UD-HSJD es uno de los 25 centros acreditados, del consorcio SWEET<sup>3</sup>, una red internacional de centros de referencia en diabetes pediátrica. Dicha acreditación supone el máximo grado de reconocimiento de esta entidad por la extensión y calidad de los datos recogidos y sometidos a análisis, auditorías y benchmarking con el resto de los centros que la constituyen.

### 5.3. El HS y su unidad de diabetes

El **HS** es un hospital comarcal que atiende a diversos municipios de la zona este del Vallés Occidental. Da cobertura a más de 430.000 habitantes de los municipios de Badia del Vallès, Barberà del Vallès, Castellar del Vallès, Cerdanyola del Vallès, Polinyà, Ripollet, Sabadell, Sant Llorenç Savall, Sentmenat, Palau-Solità i Plegamans y Santa Perpètua de Mogoda. Además, es centro de referencia de una población mayor en diferentes aspectos, como Síndrome de Angelman, síndrome de Prader Willy o cirugía oncológica de ovario.

El servicio de Pediatría del HS es uno de los más importantes en Cataluña que cuenta con atención en todas las subespecialidades pediátricas. Además de su área de

<sup>2</sup> [http://salutintegralbcn.gencat.cat/ca/Arees\\_Integrals\\_de\\_Salut/ais-barcelona-esquerra/](http://salutintegralbcn.gencat.cat/ca/Arees_Integrals_de_Salut/ais-barcelona-esquerra/)

<sup>3</sup> [www.sweet-project.org](http://www.sweet-project.org)

referencia, da asistencia a pacientes en una mayor área de la Cataluña central en patologías como fibrosis quística, Sd. Prader Willi o cirugía pediátrica.

La **Unidad de Diabetes Pediátrica del HS (UD-HS)** cuenta con más de 25 años de historia en los que ha presentado un crecimiento exponencial tanto en personal asistencial como en pacientes atendidos. Se ofrece asistencia a niños con diabetes del área de referencia, aunque también se puede atender a pacientes con mayor complejidad o que requieran recursos específicos que no puedan ser cubiertos en su hospital de referencia. Se apuesta por el uso de nuevas tecnologías y dispositivos para el tratamiento, así como del uso de sistemas de monitorización remota y se promueve el uso de TIC en pacientes en los que se pueda prever un beneficio.

La UD-HS participa activamente en estudios que puedan suponer un beneficio para sus usuarios y mantiene una estrecha relación con la Unidad de Diabetes del Servicio de Endocrinología del mismo Hospital, nacionalmente reconocida por su implicación en el uso de nuevas tecnologías en el control de la diabetes. También está en contacto con otras unidades diabetes pediátrica en Cataluña como son la del Hospital San Joan de Déu, Hospital Vall d'Hebron i Germans Trias i Pujol, compartiendo intereses mutuos. Los profesionales de la UD-HS participan activamente en el grupo de diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica.

## 6. Escenario real

La tabla siguiente describe la realidad asistencial de los pacientes afectos de DM1 de los centros promotores del proyecto:

Parámetro	Población HSJD	Población HS	Estándar Sweet
Número de pacientes afectos de DM1	731	149	-
% Pacientes con bomba insulina	18% (2018)	10% (2018)	38.3% (2018)
% Pacientes con HBA1c < 7,5%	42% (2018)	35% (2018)	38.5% (2018)
% Pacientes con HBA1c < 7%	18% (2018)	15% (2018)	21.7% /2018)
% Pacientes con HBA1c > 10%	4,3% (2018)	4,3% (2018)	12.1% (2018)
Tasa hipoglucemia grave *	2.5 (2018)	1.3 (2018)	1.8 (2018)
Tasa cetoacidosis diabética *	1.8 (2018)	0.6 (2018)	2.0 (2018)

\* medido en episodios-100 paciente/año

El **modelo asistencial actual** de ambos centros, HSJD y HS, asienta sobre la realización efectiva de la actividad protocolizada al paciente afecto de DM1, habitualmente una media de 4-5 contactos presenciales al año, consistentes en consultas, sesiones de hospital de día, hospitalizaciones, visitas a urgencias según necesidad, etc.

## 7. Proyecto para la puesta en marcha de la Unidad de excelencia en Diabetes tipo 1

Se quiere poner en valor que este proyecto **tiene el propósito de incorporar elementos singulares innovadores** que en la actualidad o bien no se encuentran consolidados en el mercado o bien se hallan en una fase piloto o de crecimiento, a partir del establecimiento de **sinergias con la industria** para la puesta en marcha, conjuntamente, de soluciones disruptivas que puedan contribuir a la mejora asistencial del paciente con DM1 y a la sostenibilidad del Sistema de Salud.

## 7.1. Descripción general

A partir del análisis efectuado, se plantea el proyecto “Unidad de Excelencia en Diabetes tipo 1”, consistente la colaboración de los recursos asistenciales del HSJD y del HS y uno o varios proveedores tecnológicos para transformar la actual prestación asistencial de los servicios de diabetes infantil, logrando una medicina personalizada que ofrezca a cada paciente lo que necesita en función de sus características no sólo biológicas (datos clínicos) sino también biográficas (contexto social y nivel de adherencia clínica).

El nuevo modelo asistencial debe **basarse en el valor** (*Value-Based Healthcare*), maximizando el rendimiento de la atención presencial que, como normal general, debería concentrarse en las subpoblaciones de peor control metabólico y limitarse a los contactos indispensables según la mejor evidencia científica en los demás casos y, a la vez, promocionando la introducción y uso eficiente de la actual tecnología innovadora disponible para esta enfermedad: dispositivos asistenciales (sensores de medición, bombas de infusión continua), tele-monitorización de resultados y sistemas inteligentes de soporte a la gestión asistencial y a la decisión clínica para profesionales y pacientes. Este sistema debe garantizar en todos los casos el mantenimiento de la mejor continuidad asistencial.

La puesta en marcha de esta unidad de excelencia en diabetes tipo 1 se instrumentaliza mediante un procedimiento de **Compra Pública Innovadora** para el establecimiento de una alianza entre los centros asistenciales, HSJD y HS, y un/os *partner/s* tecnológico/s basada no en la compra de tecnología sino en la compra de servicio para la obtención de los mejores resultados de salud para un coste dado.

## 7.2. Puntos críticos de mejora

A partir del análisis de la situación real se han detectado una serie de **puntos críticos o de mejora** a los que quiere darse respuesta mediante soluciones innovadoras que garanticen el incremento de la calidad asistencial:

- Visitas presenciales de pacientes a los centros hospitalarios de bajo valor, especialmente para la población bajo control óptimo, fácilmente sustituibles por sistemas de soporte inteligente a la decisión clínica.
- Excesivo tiempo de dedicación profesional al mero análisis de los datos individuales de cada uno de los pacientes de la población diana.
- Prestación asistencial reactiva, más que proactiva, en función de los resultados de control metabólico.
- Bajo porcentaje de pacientes con sistema de infusión de insulina con respecto a los estándares internacionales.
- Sistema de prevención de las complicaciones asociadas de la DM1 (hipoglucemias graves y cetoacidosis diabética) paciente-dependiente y que a menudo se escapa al seguimiento por parte de la familia y del propio sistema asistencial.
- Baja incidencia del modelo asistencial actual sobre la subpoblación con pobre control metabólico.
- Baja implicación de los proveedores tecnológicos en el proceso asistencial.
- Bajo nivel de comunicación no presencial entre profesionales y pacientes, en comparación con la tecnología disponible, que se traduce en la pérdida de rendimiento en el objetivo de empoderamiento del paciente con respecto a su problema de salud.
- Desvinculación del paciente afecto de DM1 de la Atención Primaria de Salud.

### 7.3. Elementos del proyecto

La mejora de la calidad asistencial en términos de eficacia, eficiencia, seguridad y experiencia de paciente requiere de un nuevo modelo asistencial que aporte a la actual prestación asistencial de alta especialización algunos **elementos innovadores**, entre los que se prevé contar con (listado no exhaustivo ni limitativo):

#### Mejora de procesos

Abordaje de la reingeniería de los procesos operativos y en especial proceder a:

- La estratificación de la población diana en sub-segmentos en base a criterios objetivos.
- La definición de una prestación asistencial diferenciada para cada segmento definido de la población diana, promocionando una mayor dedicación de recursos y mayor atención presencial para los segmentos de población con peor control metabólico.

#### Dispositivos de tecnología superior para el tratamiento de la DM1

Todos los pacientes que componen la población diana dispondrán, a cargo de los hospitales promotores, de un sistema de monitorización continua de glucosa, adecuado a su perfil clínico. El proveedor tecnológico, por su parte, deberá aportar, en todos los casos en que se considere necesario de acuerdo con el criterio clínico consensuado, un sistema de infusión de insulina.

#### Tecnología de conectividad entre paciente/familia y profesional

Plataforma tecnológica de interoperabilidad, a aportar por el proveedor tecnológico, que permita de manera simple y segura el volcado de datos de los dispositivos de los pacientes, el envío de los mismos para su análisis en tiempo real y la transmisión de un sistema de mensajería entre paciente/familia y la Unidad de excelencia en DM1. Esta plataforma debe orientarse, en su funcionamiento y formato, al empoderamiento del paciente y su familia.

Este sistema debe estar adaptado para:

- La integración de la información básica (en formato de datos estructurados) en la aplicación asistencial de Historia Clínica Electrónica de los centros licitadores, HSJD y HS.
- La publicación de datos estructurados vía plataforma de integración IS3, así como la transmisión de la información no estructurada vía xml en la Historia Clínica Compartida de Catalunya.

#### Sistema inteligente de soporte a la gestión asistencial y a la toma de decisiones

Plataforma tecnológica a aportar por parte del proveedor tecnológico, para el análisis individual de datos procedentes de los dispositivos de los pacientes, que

- Proponga la reasignación de cada caso al segmento de población diana correspondiente.
- Seleccione de manera automatizada las alertas, consejos de salud y/o mensajes de refuerzo, dirigidas al paciente o a la Unidad, conforme al análisis individual de los datos.
- Identifique de manera predictiva las situaciones de descompensación grave y emita la alerta correspondiente.
- Gestione de manera automatizada el proceso asistencial (programación de visitas presenciales y no presenciales)
- Genere informes clínicos individuales con un lenguaje adaptado para su comprensión por parte del paciente y familia.

### Consultoría telemática

Asociado al sistema inteligente de soporte a la gestión asistencial y que debería hacerse cargo de la mayor parte de la prestación asistencial de los segmentos de población con mejor control y, en menor medida, de la población con peores resultados de Salud. Esta consultoría estará gestionada por los profesionales de la Unidad (de los hospitales o del proveedor tecnológico según procedimiento consensuado).

## 8. Criterio de éxito

Se entenderá que el sistema es adecuado si consigue maximizar el volumen de pacientes en situación de control óptimo, maximizar la atención remota, minimizar las visitas presenciales rutinarias que no aportan valor y usar la necesaria y suficiente tecnología asistencial de acuerdo con la evidencia.

## 9. Sistemas de información y comunicación

La finalidad de los sistemas de información es aportar de manera automatizada la información relevante para la evaluación de la gestión clínica y la toma de decisiones para su mejora, liberando tiempo de los profesionales asistenciales para ser dedicado a la propia prestación.

En este sentido, las actividades que requieren de dicho soporte son:

- Seguimiento de la **actividad** y **consumo de recursos** de la unidad en su conjunto, por centros, por segmento de población definido y por individuo.
- Definición y monitorización a tiempo real de una **batería de indicadores** de calidad, seguridad y experiencia de paciente, agregados a nivel de Unidad, por centros, por segmento poblacional y por individuo. A título de ejemplo, no exhaustivo ni limitativo, pueden citarse los siguientes indicadores
  - Porcentaje de pacientes con HbA1c <7,5%
  - Porcentaje de pacientes con HbA1c <7%
  - Porcentaje de pacientes que incrementan su TIR una media del 10%
  - Porcentaje de pacientes con HbA1c >10%
  - Tasa de hipoglucemia grave (medida por episodios por cada 100 pacientes/año)
  - Tasa de cetoacidosis (medida por episodios por cada 100 pacientes/año)
  - PREMs
    - Porcentaje de los padres de niños con diabetes que sienten que la vida de sus hijos está limitada
    - Porcentaje de pacientes que han tenido que abandonar la escuela a causa de su condición
    - Porcentaje de pacientes que han tenido que dejar de practicar deporte
    - Porcentaje de pacientes que se sienten diferentes y alejados del resto de sus amigos
    - Porcentaje de los padres que aseguran que se sienten agotados debido a la presión que supone el cuidado de la diabetes de su hijo
    - Porcentaje de padres que no van a trabajar regularmente para cuidar de su hijo/a
    - Porcentaje de padres en que la mayor preocupación sean las complicaciones a largo plazo que conlleva la diabetes

- Seguimiento agregado e individual de los **pacientes que cambian de segmento** poblacional.
- Disposición del **modelo de datos y acceso a los mismos** en cualquier momento por los hospitales, HSJD y HS.
- Elaboración de un **cuadro de mandos** agregado de la Unidad y de cada uno de los centros, de cadencia mínima mensual.

## 10. Educación sanitaria y empoderamiento del paciente

Para un adecuado mantenimiento del estado de salud del paciente es muy importante que éste y su familia reciban la información adecuada en un lenguaje comprensible, de manera accesible. En este sentido, debe existir una **solución digital integrada que permita crear y actualizar información clínica** destinada a educación sanitaria para los pacientes tratados, cuidadores y familiares, que también pueda ser utilizada como referencia por los profesionales clínicos en la comunicación con los pacientes.

El contenido sería producido y gestionado por los propios profesionales sanitarios e incluiría información general sobre los procedimientos que se realizan y recomendaciones y consejos en hábitos de salud.

Se podría incluir un registro de la prescripción no farmacológica y las incidencias, ya sean valoradas por el profesional como para los pacientes (por ejemplo, hipoglucemias).

## 11. Plan de comunicación del proyecto

Dado el impacto del proyecto y, a fin de contribuir a su escalabilidad, la comunicación del mismo es esencial. Por lo tanto, se debe solicitar apoyo en estas tareas a través de un plan de comunicación que deberá ejecutar y entregar el/los proveedor/es del contrato.

Este plan debe contener los recursos, estrategias y canales para que la comunicación interna y externa sea efectiva y ayude a difundir el proyecto con éxito.

## 12. Plan de gestión de riesgos

Para poder garantizar la buena ejecución de los trabajos y poder prever y gestionar adecuadamente los riesgos, contratiempos o incidencias durante el proyecto se pedirá un **plan de gestión de los riesgos** al proveedor/es que deberá ser entregado y consensuado al inicio de los trabajos del proyecto.

Este documento debe contener un listado con los posibles riesgos que el/los proveedor/es puedan prever, así como los riesgos que el hospital o equipo de atención primaria ponga de manifiesto, una valoración de la probabilidad de que estos riesgos puedan ocurrir, el impacto que pueden tener, qué medidas se tomarán en caso de que se produzcan los riesgos y cómo informar de los mismos a todos los actores del proyecto que estén implicados.

### 13. Plan de gestión del cambio

La gestión del cambio deberá contemplar un plan detallado que deberá facilitar y ejecutar el/los proveedor/es y que incluirá cómo se llevará a cabo la implementación de nuevos procesos, gestión de las personas, adquisición de nuevas habilidades y competencias para que la implementación del proyecto sea un éxito.

### 14. Formación

A nivel formativo habrá que contar que los profesionales deben conocer de forma teórica y práctica todas las nuevas herramientas y material que se aplica a este proyecto. Por lo tanto, esta actividad se llevará a cabo durante todo el proyecto.

Además, los profesionales médicos y de enfermería también deben seguir formándose en el ámbito de la ciencia y ser conocedores de las últimas tendencias y avances del sector. Por lo tanto, se deberá contemplar que durante toda la vigencia del proyecto se garantice la formación continuada mediante la asistencia a congresos (nacionales e internacionales) y jornadas científicas en el ámbito de la diabetes mellitus.

### 15. Método de contratación: la Compra Pública de Innovación

Tal como se deja constancia en el apartado introductorio, este proyecto se encuadra en el marco de la convocatoria para el año 2017 de la línea de ayudas a proyectos de compra pública de innovación impulsados por entidades titulares de centros pertenecientes al sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (ref. BDNS 358200) y forma parte del **Programa de Compra Pública de Innovación de la RIS3CAT**, que a su vez se enmarca en el Plan Nacional de Compra Pública de Innovación, aprobado por el Gobierno el 28 de junio de 2016. Esta iniciativa cuenta con la **financiación del programa operativo FEDER 2014-2020**.

En este contexto, el pasado 26 de marzo de 2019, el Servei Català de la Salut emitió una resolució favorable definitiva a las entidades HSJD y CSPT de la concesión de la subvención por un importe total de 3.285.389€ para la intervención coordinada 001-P-001226, Unidad de Excelencia en Diabetes, bajo los siguientes parámetros generales:

#### HSJD

BENEFICIARI	CODI OPERACIÓ	COST ELEGIBLE	% SUBV.	IMPORT AJUT	DATA INICI PREVIST	DATA FI PREVIST	DATA FI PERIODE LIQUIDACIÓ	TOTAL PUNTAUCCIÓ	CAMP INTERVENCIÓ SIFECAT	OBJECTIU ESPECÍFIC	LÍNIA D'ACTUACIÓ
HOSPITAL SANT JOAN DE DEU (entitat coordinadora)	SA51-006939	5.209.935,00	50%	2.604.967,50	01/01/2018	31/12/2022	28/02/2023	71,4	Processos d'investigació i innovació en grans empreses	OE.1.2.1. Impuls i promoció d'activitats d'R+I liderades per les empreses, suport a la creació i consolidació d'empreses innovadores i suport a la compra pública innovadora	1.2.1.7. Compra Pública Innovadora (CPI) (concurrència)

La puntuació fa referència a la intervenció coordinada

#### CSPT

BENEFICIARI	CODI OPERACIÓ	COST ELEGIBLE	% SUBV.	IMPORT AJUT	DATA INICI PREVIST	DATA FI PREVIST	DATA FI PERIODE LIQUIDACIÓ	TOTAL PUNTAUCCIÓ	CAMP INTERVENCIÓ SIFECAT	OBJECTIU ESPECÍFIC	LÍNIA D'ACTUACIÓ
CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ	SA51-006954	1.360.843,00	50%	680.421,50	01/01/2018	31/12/2022	28/02/2023	71,4	Processos d'investigació i innovació en grans empreses	OE.1.2.1. Impuls i promoció d'activitats d'R+I liderades per les empreses, suport a la creació i consolidació d'empreses innovadores i suport a la compra pública innovadora	1.2.1.7. Compra Pública Innovadora (CPI) (concurrència)

La puntuació fa referència a la intervenció coordinada

## 16. Resultados esperados

Como consecuencia de la realización de este proyecto, en un marco de Compra Pública Innovadora, se esperan obtener los siguientes resultados:

- Un **nuevo modelo asistencial** de diagnóstico y tratamiento de la diabetes infantil tipo 1, basado en un modelo de medicina de precisión. El equipo clínico tiene la expectativa de que este nuevo modelo asistencial, conjuntamente con la nueva formulación de medición de *outcomes* clínicos, se pueda convertir en un referente internacional, especialmente teniendo en cuenta la participación del HSJD en una red internacional de generación y medición de *outcomes* clínicos y de experiencia de pacientes.
- Un **nuevo modelo de financiación**, basado en una transferencia de riesgo al proveedor tecnológico. En el caso de la diabetes tipo 1, se especifica en relación con la utilización de infusores de insulina y/o sensores de medición continua de glucosa. El nuevo modelo de relación con el proveedor tecnológico se basará en la compra de servicios y *outcomes*, no en la compra de tecnología. Se espera que este nuevo modelo de financiación genere un alineamiento entre los tres actores involucrados: financiador (CatSalut), Hospitales y Proveedor tecnológico.

## 17. Metodología y condiciones de la Consulta Abierta al Mercado

El HSJD y el HS quieren poner de manifiesto que esta consulta no es vinculante a efectos contractuales. El **plazo** para participar en la consulta finalizará a las 15 horas del día 8 de agosto de 2019.

Los interesados pueden participar en la consulta rellenando total o parcialmente el **cuestionario** incluido en este documento y enviándolo por correo electrónico a la dirección [cpi\\_dm1@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:cpi_dm1@sjdhospitalbarcelona.org). En caso de que el archivo sea de grandes dimensiones, se aceptará la entrega en soporte digital en **horario de mañanas** en el área de **secretaría de la Dirección General del HSJD** (Paseo de Sant Joan de Déu s/n de Esplugues de Llobregat). La secretaria de la dirección general del HSJD **se ubica dentro del área de Dirección de dicho centro, en la 3ª planta del edificio C**. También pueden enviar documentación técnica complementaria al cuestionario para informar a la autoridad contratante sobre las últimas innovaciones y tecnologías que puede ofrecer el mercado u otros datos que permitan mejorar la definición de los criterios técnicos del pliego de licitación y/o facilitar la evaluación de los resultados.

Toda la información que se envíe se utilizará (de manera no vinculante) exclusivamente para el propósito de la realización de esta consulta en el mercado. El HSJD y CSPT, salvo lo dispuesto a continuación sobre el tratamiento de datos personales, se comprometen a no revelar a terceros la información recogida en el presente documento.

### Desarrollo de la consulta preliminar abierta al mercado

La consulta tendrá de la siguiente forma:

- a) **Consulta previa al mercado**: Se publica en la plataforma del contratante de ambas entidades (HSJD y CSPT) la documentación relativa a la consulta. Dentro del plazo especificado, los participantes podrán hacer llegar sus aportaciones. Sin embargo, para la resolución de cualquier duda durante el período de esta consulta, los interesados la

podrán formular por escrito, enviando un correo electrónico a [cpi\\_dm1@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:cpi_dm1@sjdhospitalbarcelona.org) del HSJD. Es necesario que en el correo indiquen: persona de contacto, teléfono y correo electrónico.

- b) **Sesiones posteriores.** El HSJD y HS se pondrán en contacto con todas las empresas para concertar una reunión individual en la que cada empresa podrá hacer una presentación de la propuesta de 15 minutos. Estas reuniones tendrán lugar durante la primera quincena del mes de septiembre y su convocatoria será publicada en la Plataforma de contrataciones de la Generalitat. Asimismo, en este periodo, los técnicos responsables de la consulta podrán solicitar aquella documentación complementaria que consideren necesaria.
- c) Se elaborará también un **resumen final** que será publicado en la misma página web del perfil del contratante (Plataforma de contrataciones de la Generalitat). El resumen expondrá las conclusiones y no contendrá menciones a marcas, fabricantes, productos o cualquier tipo de información confidencial.

## 18. Información relativa al tratamiento de datos de carácter personal

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos); como de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se deja constancia de los puntos siguientes:

- a) La documentación requerida para participar en esta Consulta abierta al Mercado (CAM) contiene únicamente los datos de carácter personal necesarios para participar, y la finalidad y motivo de tratamiento reside en las gestiones propias de la CAM.
- b) En cuanto a los datos de carácter personal de personas físicas (trabajadores, personal técnico, colaboradores, etc.) que contenga la información presentada por las entidades interesadas, los participantes garantizan que previamente han obtenido el consentimiento de las personas afectadas por facilitar la información completa con el fin de participar en esta CAM.
- c) Los datos de carácter personal relativos a los interesados o su representante, en caso de que sea una persona jurídica, así como las de terceros que deriven de la presentación de ofertas, tienen la finalidad de obtener los datos suficientes para llevar a cabo el procedimiento objeto de esta CAM. Las entidades responderán de la exactitud y la veracidad de todos los datos personales facilitados.
- d) Las personas interesadas o afectadas pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y oposición dirigiendo un escrito al Delegado de Protección de Datos del HSJD [dpd@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:dpd@sjdhospitalbarcelona.org), responsable del tratamiento de los datos mencionado en la dirección indicada en el anuncio previo, adjuntando al escrito una copia del DNI o cualquier otro documento oficial que acredite la identidad de la persona que ejerce el derecho.
- e) Así mismo, las personas interesadas o afectadas pueden dirigir las reclamaciones derivadas del tratamiento de sus datos de carácter personal a la Agencia Española de Protección de Datos ([www.agpd.es](http://www.agpd.es)).

- f) Los datos se conservarán durante todo el período de vigencia de la CAM. Una vez finalizado el plazo de la Consulta, los datos se conservarán debidamente bloqueados durante el plazo de prescripción de las acciones derivadas de la Consulta para la formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones y para el cumplimiento de las obligaciones legales aplicables. Este plazo de conservación se determinará con arreglo a la legislación aplicable en cada momento.

Las entidades se obligan a cumplir todas las obligaciones establecidas en el marco legal de protección de datos, Reglamento (UE) y la LOPD-GDD.

Con la remisión del cuestionario usted acepta el tratamiento de los datos personales enviados.