

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

“SERVICIO DE ABORDAJE INTEGRAL, TRANSVERSAL Y MULTIDISCIPLINAR DE LA GESTIÓN CLÍNICA DE PACIENTES CON ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA DEL ENTORNO DE LA POBLACIÓN DE BARCELONA ESQUERRA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO DE BARCELONA”

PROYECTO “MANEJO INTEGRAL, TRANSVERSAL Y MULTIDISCIPLINAR DE LA ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA (MITMEVA)”

EXP.: 2019/160

CONTENIDO

1.- OBJETIVO, OBJETO Y ALCANCE DE LA CONTRATACIÓN.....	3
2.- CONTEXTO	4
2.1 El Hospital Clínico de Barcelona	4
2.2 El Instituto Clínico Cardiovascular del Hospital	5
2.3 La Estenosis Valvular Aórtica (EAo).....	5
2.4 Pacientes: perfil, volumen y origen.....	6
2.5 Escenario actual	6
3.- HACIA UN MODELO ASISTENCIAL INNOVADOR.....	7
4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS LOTE 1.....	9
4.1 Medidas educativas dirigidas a la ciudadanía	10
4.2 Programa de optimización del proceso de referencia	10
4.3 Sistema de soporte para la planificación de implante prótesis valvular aórtica transcatóter.	11
4.4 Aprovisionamiento del material y gestión del material provisionado.....	11
4.5 Acuerdo de riesgo compartido.....	14
5.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS LOTE 2.....	15
5.1. Soporte logístico audiovisual para la realización de comités multidisciplinares de evaluación diagnóstica y terapéutica.....	15
5.2 Soporte digital para un programa de prehabilitación y rehabilitación en pacientes sometidos a intervención sobre EAo	15
5.3 Programa de educación de pacientes con estenosis valvular aórtica y portadores de prótesis valvulares	16
5.4 Seguimiento/Monitorización: recogida de datos / indicadores (KPI) para la evaluación del servicio.....	17
5.5 Aprovisionamiento del material y gestión del aprovisionamiento.....	18
5.6 Acuerdo de riesgo compartido.....	21
6.- INDICADORES DE CALIDAD PARA EL PAGO DE RESULTADOS	22
7.- CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN COMUNES A TODOS LOS LOTES.....	22
7.1 Condiciones relativas al aprovisionamiento del material.....	22
7.2 Facturación	23
7.3 Coordinación.....	23
8.- DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA	23

1.- OBJETIVO, OBJETO Y ALCANCE DE LA CONTRATACIÓN

El objetivo principal de la presente contratación es mejorar la calidad y la eficiencia de la gestión clínica de los pacientes con Estenosis Valvular Aórtica (en adelante, EAO), candidatos a tratamiento paliativo de los síntomas o a recambio valvular por vía quirúrgica o percutánea, y optimizar los recursos disponibles mediante un nuevo modelo de atención integral, transversal y multidisciplinario.

La finalidad última de esta contratación es mejorar el proceso de atención y seguimiento de los pacientes con EAO del entorno de la población Barcelona Esquerra, mediante la implementación de un modelo asistencial innovador que implique el abordaje integral de la gestión clínica de estos pacientes a través de la coordinación de niveles y procesos asistenciales –involucrando a pacientes, familiares, profesionales sanitarios y sociales–, el uso de nuevas herramientas y procesos de trabajo más multidisciplinarios, para conseguir una atención de calidad y eficiente.

La implementación de este nuevo modelo de atención permitirá al Hospital Clínico de Barcelona (en adelante, HCB) mejorar la continuidad asistencial, estandarizar las indicaciones quirúrgicas, reducir los reingresos y la frecuentación, y evaluar resultados, efectividad y eficiencia.

En consecuencia, el objeto del contrato incluye **los servicios para el abordaje integral de la gestión clínica de pacientes con EAO del área de referencia del HCB** que, como mínimo, comportará lo siguiente:

- **La optimización del proceso diagnóstico**, incluyendo medidas educativas dirigidas a incrementar el conocimiento de la población de referencia de la dolencia; así como acciones dirigidas a mejorar la eficiencia del proceso de referencia de pacientes con EAO para llegar al diagnóstico final y a la decisión terapéutica mediante formación a los médicos referidores y pacientes, protocolos de actuación, etc.
- **La mejora, ordenación y optimización en la gestión/manejo del proceso terapéutico del paciente con EAO**, que incluye el desarrollo de un sistema digital de soporte a la planificación y modelización del procedimiento del tratamiento percutáneo de la EAO (TAVI), para poder asegurar la mejor selección de dispositivo para cada paciente; medidas de soporte logístico para la realización de comités multidisciplinarios de evaluación diagnóstica y terapéutica; soporte digital para un programa de pre-habilitación –que incluye la preparación aeróbica, psicológica y metabólica para dar soporte preoperatorio– y rehabilitación; acciones dirigidas a educar a pacientes ambulatorios portadores de prótesis para aumentar la adherencia del paciente al tratamiento y potenciar el empoderamiento del paciente y de sus cuidadores.
- **La personificación del tratamiento** mediante el aprovisionamiento de recursos materiales adecuados a las características de los pacientes y requisitos clínicos, y la gestión del material;

- **El aumento del conocimiento del impacto de las intervenciones en resultados de salud, costes y satisfacción de los pacientes y profesionales**, mediante la implantación de sistemas eficientes de monitorización de resultados.

Este contrato es un **proyecto de compra pública de innovación (CPI)** orientado a potenciar el desarrollo de soluciones innovadoras para dar nuevas respuestas a necesidades y retos propios de la prestación de servicios.

Para incrementar la concurrencia y, en efecto, la competencia, el objeto de esta contratación se ha decidido dividir en dos lotes. La magnitud y contenido de los lotes se ha determinado en función de criterios cualitativos, de forma que el tipo de prestaciones comprendidas en el objeto del contrato puedan permitir una ejecución coordinada del contrato y correcta desde un punto de vista técnico. Las prestaciones que integran cada lote y sus características se contienen en el apartado 4 y el apartado 5 de este Pliego.

LOTE	DENOMINACIÓN
1	Servicios dirigidos a optimizar el proceso diagnóstico, preparación y planificación, y tratamiento del proceso de gestión clínica del paciente con EAo
2	Servicios dirigidos a optimizar la evaluación diagnóstica, tratamiento, pre-habilitación y rehabilitación de pacientes, y el seguimiento y monitorización de los indicadores del proceso de gestión clínica del paciente con EAo

Los servicios objeto de la licitación deben cumplir con las especificaciones y características establecidas como mínimas en el apartado de “Requerimientos técnicos”, según el lote. Además, tienen que cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional que resulte aplicable.

2.- CONTEXTO

2.1 El Hospital Clínico de Barcelona

El HCB actúa como hospital comunitario, siendo el principal proveedor público de su zona de referencia de la ciudad de Barcelona, con una población de 540 mil habitantes y, a la vez, como hospital terciario y de alta complejidad, desarrollando líneas de actividad para los pacientes, no sólo de Cataluña sino que también de toda España, e incluso a nivel internacional. El HCB desarrolla sus servicios en varias sedes, entre las cuales se encuentra la de la Maternidad.

2.2 El Instituto Clínico Cardiovascular del Hospital

El Instituto Clínico Cardiovascular (en adelante, ICCV) es el ámbito asistencial del HCB dedicado a la cura de los pacientes con dolencias cardiovasculares. Este Instituto realiza un abordaje integral de las dolencias cardiovasculares teniendo en cuenta todas las opciones diagnósticas y terapéuticas disponibles y los últimos desarrollos tecnológicos y científicos, ofreciendo una asistencia de calidad.

El ICCV da servicio a la población descrita en el apartado 2.1 y, además, es el referente en el tratamiento quirúrgico cardiovascular y en varias técnicas percutáneas dirigidas al tratamiento de diferentes valvulopatías de un área de referencia que incluye hasta 1.600.000 habitantes. El Instituto trata pacientes de elevada complejidad disponiendo de la tecnología más avanzada y de personal específicamente formado para realizar las intervenciones más complejas.

Así, hay que hacer mención que en el año 2018 se realizaron cerca de 950 cirugías extracorpóreas, la mitad de las cuales se dirigió al tratamiento de pacientes valvulares. Así mismo, se implantaron 70 válvulas percutáneas, tanto auto-expandibles, como de balón, con una experiencia de más de 10 años en la técnica.

El ICCV dispone de consultas especializadas en el manejo del paciente con EAo: una monográfica de alta resolución dotada con eco cardiógrafo –esta se dirige a los pacientes más complejos–, y una segunda realizada por la hemodinamista –la cual se dirige a completar el diagnóstico y explicar el procedimiento a los pacientes tributarios al tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica y que, además, realiza el seguimiento de los pacientes implantados durante el primer año. También se realizan consultas en el Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hay que señalar que quincenalmente se reúne el “*Valve Heart Team*” para discutir los casos complejos, así como el Comité de TAVI para decidir la mejor estrategia terapéutica para cada paciente.

2.3 La Estenosis Valvular Aórtica (EAo)

La EAo se produce por una reducción progresiva de la apertura de la válvula aórtica que impide la adecuada salida del flujo sanguíneo hacia todo el sistema circulatorio. En la actualidad, la causa más frecuente es la dolencia degenerativa que produce una calcificación progresiva de la válvula reduciendo su apertura. El motivo inicial que produce esta degeneración y calcificación es desconocido y no existen a estas alturas medidas o tratamientos que retrasen su progresión o que eviten esta calcificación.

Actualmente, entre la población de edad avanzada, la enfermedad valvular cardíaca (en adelante, EVC) tiene una alta prevalencia: 8,5% en personas de 65-74 años y 13,2% en mayores de 74 años. En Europa, esto corresponde a un número estimado de 7,6 millones de personas de 65-74 años y de 4,1 millones de personas mayores de 74 años con EVC, con diferentes estados evolutivos y severidades, que típicamente se clasifican en leve, moderada y grave o severa. Si extrapolamos estas cifras, según

datos del IDESCAT 2017, en Cataluña habría 59.817 ciudadanos entre 65-74 años y 91.505 ciudadanos mayores de 75 años afectados de EVC.

En nuestro entorno, en una muestra de 1.935 pacientes evaluados en un periodo de 6 meses por patología cardiovascular en una área de referencia de 500.000 habitantes (Eixample Esquerra, AISBE), el 23% presentaban EVC; de ellos casi el 50% tenían dolencia valvular aórtica y más del 50% requirieron intervención, principalmente quirúrgica. Dado que no existe un tratamiento etiológico en fases precoces de la dolencia, teniendo en cuenta el envejecimiento de la población, se espera que la carga de la EVC sea en el año 2050 en Europa y también en Cataluña, el triple del actual.

La EAo grave se asocia con un deterioro notable de la esperanza de vida y, en especial, de la calidad de vida. En la gente mayor, la EAo es una de las dolencias valvulares cardíacas más prevalente que requiere consultas frecuentes al sistema sanitario, ingresos hospitalarios y, a menudo, tratamiento quirúrgico o intervencionista. Los síntomas del EAo incluyen ahogo, fatiga, dolor en el pecho y mareos o pérdida de conocimiento. No obstante, en algunos casos la EAo es asintomática. El diagnóstico de la dolencia se realiza a partir de síntomas referidos, el hallazgo de un bufo sistólico cardíaco típico y la confirmación de la lesión valvular con técnicas de imagen cardíaca –principalmente, el eco-cardiografía.

Una vez se ha diagnosticado la EAo, el tratamiento puede contemplar la opción quirúrgica (recambio valvular), el tratamiento con intervenciones con catéter (TAVI) o el tratamiento con medidas médicas (farmacológicas) de carácter paliativo. Para lograr la excelencia en el tratamiento se requiere no tan solo de la mejor técnica quirúrgica o terapéutica, sino también de procesos asistenciales coordinados y multidisciplinares en el que el paciente sea el centro de todo el proceso.

2.4 Pacientes: perfil, volumen y origen

El proyecto se llevará a cabo en el entorno de la población del área Integral Sanitaria Barcelona Esquerra (AISBE), con una población de referencia de 500.000 habitantes, e incluye a 150 pacientes con EAo severa incluidos a partir de toda la población de pacientes con sospecha de esta dolencia procedentes de la AISBE. En este grupo de pacientes se aplicará el nuevo enfoque asistencial.

Se prevé que de los 150 pacientes, 85 serán candidatos a sustitución quirúrgica de la válvula aórtica, 50 a TAVI y 15 a tratamiento médico paliativo.

2.5 Escenario actual

La EAo se considera una patología grave y lleva asociada una carga clínica y socio sanitaria importante, puesto que implica a un grupo de crecimiento rápido de pacientes de edad avanzada, con múltiples comorbilidades para los cuales la provisión de una atención sanitaria óptima basada en la evidencia, específica para cada paciente, efectiva y eficiente, es desafiante y compleja.

Analizando los procesos actuales se han detectado una serie limitaciones, problemáticas o necesidades no cubiertas en la atención de estos pacientes a quienes se quiere dar respuesta mediante soluciones innovadoras que garanticen una mejora asistencial. En concreto, las limitaciones, problemáticas o necesidades actuales a las cuales se pretende dar respuesta a través de un nuevo enfoque asistencial se pueden resumir en las siguientes:

- Los pacientes con EAO tienen edad avanzada y dolencia concomitante importante y falta una adecuada estratificación del riesgo de cara a decidir el mejor tratamiento para ellos.
- El diagnóstico de la dolencia se hace tarde, llegando al momento de la decisión terapéutica pacientes muy evolucionados en su patología, incrementando su riesgo quirúrgico y haciéndolos no indicados para intervenciones mínimamente invasivas.
- Existe una variabilidad significativa en la práctica clínica y médica.
- Hay una falta de consideración de las preferencias del paciente en la decisión del tipo de tratamiento.
- Hay ausencia de recursos para dar soporte y ejecutar el tratamiento médico paliativo (en el caso de pacientes inoperables).
- Carencia de profesionalización y optimización en la gestión de todo el proceso diagnóstico-terapéutico del paciente incluyendo el conocimiento de las preferencias del paciente.
- Hay limitación de recursos para aplicar técnicas innovadoras que mejoran el acondicionamiento y la recuperación funcional de los pacientes intervenidos.
- El coste de los dispositivos innovadores es elevado y/o existen resultados clínicos no deseados.
- Actualmente hay una limitación en el análisis de los resultados del procedimiento terapéutico y desconocimiento del impacto real en los resultados de salud, económicos y de satisfacción de los pacientes y profesionales.

3.- HACIA UN MODELO ASISTENCIAL INNOVADOR

Actualmente la compra que se realiza por parte del Hospital es la compra de prótesis individuales, tanto en cuanto a las válvulas de implante percutáneo como en cuanto a las quirúrgicas, sean biológicas o mecánicas. El modelo de la contratación de la presente licitación quiere incluir el abordaje integral de la gestión clínica de pacientes

7

con la patología de la EAo, atendida la necesidad de un nuevo modelo de atención integral, transversal y multidisciplinario.

Así, el modelo propuesto enfoca toda la atención al paciente con EAo como un proceso continuo centrado en el paciente, con acciones de uso basadas en la evidencia, coste eficiente y con la utilización óptima de las opciones de tratamiento existentes, incluyendo mejoras organizativas y tecnológicas.

Por lo tanto, la implementación de un modelo asistencial innovador implicará:

- La reorganización funcional, poniendo al paciente en el centro y teniendo en cuenta sus características únicas y sus preferencias personales para intentar proveer el mejor tratamiento para cada paciente y no para aquella dolencia;
- La aplicación de un enfoque basado en resultados a través de un riesgo compartido en el tratamiento del paciente entre el Hospital y el proveedor. Por la literatura publicada¹ es conocido que la tasa de marcapasos post implante percutáneo está alrededor del 15% y un 30%, variando este porcentaje en función del tipo de prótesis empleada; y de aproximadamente del 3-5% en las prótesis quirúrgicas. Asimismo, la presencia de un escape peri-protésica al menos moderada post-procedimiento percutáneo, está alrededor del 4-10%, también en función de la prótesis empleada. Conocidos estos datos, se plantea un sistema de colaboración, congruente con el objetivo de este nuevo modelo, en el cual el sobrecoste que se genera debido al coste del marcapaso y tratamiento de los leaks debe ser compartido con el adjudicatario. La manera en la cual se plantea compartir este riesgo se especifica en cada uno de los lotes y se basa en los datos conocidos de la literatura y la propia experiencia del HCB de más de 10 años de implantes.
- La aplicación de un pago por resultados a cada proveedor adjudicatario de los lotes.
- La mejora en el conocimiento e identificación de los síntomas por parte de los pacientes y profesionales sanitarios que implicará una derivación más precoz de los pacientes y en fases menos evolucionadas.
- La mejora de los circuitos de derivación y estudio de los pacientes para acortar el tiempo debut de los síntomas-decisión terapéutica.
- La implementación de programas de pre-rehabilitación y rehabilitación para acortar las estancias medianas y reducir el número de complicaciones.

¹Amrane H et al. A meta-analysis donde clinical outcomes after transaortictranscatheter aortic valve implantation by the Heart Team. EuroIntervention. 2017 Jun 2;13(2):e168-e176.

- La implementación de programas de educación en los pacientes portadores de prótesis que facilitará su manejo crónico.
- La recogida exhaustiva de datos e indicadores que permitirá analizar el coste global del proceso del paciente con estenosis aórtica para plantear en el futuro una nueva forma de compra de prótesis.

Para implementar el nuevo modelo asistencial se han previsto un conjunto de acciones para cada una de las etapas principales de la gestión clínica de pacientes con EAO (diagnóstico, valoración del tratamiento, tratamiento, y seguimiento):

- Optimización del proceso de referencia de los pacientes hacia los tratamientos intervencionistas.
- Concienciación de los ciudadanos y del personal sanitario de referencia para mejorar la derivación de pacientes.
- Puerta de entrada única para facilitar el acceso y la resolución del diagnóstico.
- Evaluación multidisciplinaria integral para profesionales sanitarios con sub especialidades complementarias y participación del paciente en la decisión.
- Establecimiento de medidas de apoyo paliativo a pacientes en los que el tratamiento intervencionista no está indicado.
- Profesionalización de la gestión del proceso de atención al paciente con EAO.
- Establecimiento de un programa de pre-habilitación y acondicionamiento previo a la intervención.
- Un sistema de apoyo para la planificación de intervenciones con prótesis percutáneas.
- Riesgo compartido en la compra de prótesis para corresponsabilizar a los proveedores y a los usuarios del uso de terapias innovadoras y con elevada carga económica.
- Establecimiento de un programa de rehabilitación post intervención y de soporte a los pacientes que reciben tratamiento paliativo.
- Medidas de educación a pacientes ambulatorios portadores de prótesis para mejorar su cumplimiento y seguimiento de la terapia.
- Monitorización y análisis de resultados e identificación de aquellas medidas que realmente aportan valor.
- Escalabilidad del nuevo modelo a otros centros y áreas y asesoramiento en el diseño de un nuevo modelo de pago por parte del CatSalut.

4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS LOTE 1

En este apartado se detallan los requisitos específicos y características para la implementación del nuevo modelo correspondiente al Lote 1. El licitador tiene que presentar un Plan operativo donde se desglosen cada uno de los apartados siguientes, detallando como se cumplirán cada uno de los requerimientos, teniendo en cuenta

tanto la descripción del objetivo que se busca lograr, como los requisitos mínimos técnicos y de contenido establecidos. **ES IMPORTANTE QUE EL PLAN OPERATIVO NO INCLUYA INFORMACIÓN DE LO QUE SE EVALÚA MEDIANTE CRITERIOS CUANTIFICABLES DE FORMA AUTOMÁTICA, NI TAMPOCO LA DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXE AL PLAN DE ESTA INFORMACIÓN.**

4.1 Medidas educativas dirigidas a la ciudadanía

Objetivo: conseguir incrementar el conocimiento de la población de referencia correspondiente al área Integral Sanitaria Barcelona Esquerra de la dolencia degenerativa (estenosis) de la válvula aórtica, para que el potencial paciente reconozca los síntomas y signos de alarma por los cuales tendría que buscar ayuda médica.

Se pretende mejorar el conocimiento del ciudadano sobre los circuitos existentes para acceder a una consulta médica para descartar la existencia de una EAo.

Requisitos mínimos:

El adjudicatario tiene que:

- Realizar acciones formativas dirigidas a la población de referencia con el objetivo de informar sobre la sintomatología de la EAo, para que esta dolencia sea conocida por la población general.
- Educar en el conocimiento de la dolencia a los ciudadanos, mediante material interactivo como, por ejemplo, brochures y flyers. El objetivo del HCB es que una vez detectados los pacientes portadores de estenosis aórtica, estos conozcan las diferentes posibilidades terapéuticas para empoderarlos, de forma que puedan participar activamente en la toma de decisiones que conciernen a su dolencia. Se valorará que el licitador ofrezca sesiones específicas *on-line* a los pacientes.

Las medidas educativas tienen que tener un contenido y formato adecuados para la población a la cual va dirigida.

El adjudicatario tiene que realizar una evaluación antes y después de empezar estas acciones, del conocimiento de la ciudadanía sobre la estenosis aórtica y los circuitos asistenciales en el área de referencia mediante la aplicación de encuestas.

4.2 Programa de optimización del proceso de referencia

Objetivos: conocer cuáles son los retos y limitaciones en la derivación de los pacientes con EAo al HCB y diseñar acciones de respuesta; mejorar la eficiencia del proceso de referencia de pacientes para llegar al diagnóstico final y a la decisión terapéutica.

Requisitos mínimos:

El adjudicatario tiene que:

- Educar de forma continuada a los médicos referidores (aproximadamente 170 médicos) sobre el diagnóstico y tratamiento de la estenosis aórtica fomentando que se ausculta a los pacientes y que se busque de forma sistemática la clínica típica de la estenosis aórtica con el objetivo de favorecer la investigación proactiva de los pacientes afectados.
- Crear un protocolo de derivación de los pacientes y dar a conocerlo en los centros derivadores.
- Optimizar los circuitos y sistemas de comunicación entre los diferentes dispositivos asistenciales que facilite el intercambio de información.
- Realizar un análisis antes y después de implementación de estas acciones en el territorio, de la tasa de referencia, la adecuación de la referencia y los tiempos de retraso/espera del proceso diagnóstico y decisión terapéutica.

4.3 Sistema de soporte para la planificación de implante prótesis valvular aórtica transcatheter.

Objetivo: asegurar la selección del mejor dispositivo para cada paciente.

Requisitos funcionales mínimos:

- El adjudicatario tiene que desarrollar o disponer e implantar un sistema digital para la preparación y planificación de intervenciones percutáneas con válvulas transcatheter que permita simular la mejor selección de dispositivo para cada paciente.
- El adjudicatario tiene que dar soporte técnico.

En cuanto al sistema digital, se valorará un software intuitivo y fácil de usar que se adapte a diferentes anatomías y válvulas percutáneas disponibles en el mercado.

Requisitos técnicos y de interoperabilidad:

- El software tiene que permitir simular implantes.
- El software tiene que ser compatible con el sistema informático del HCB.

4.4 Aprovechamiento del material y gestión del material provisionado

Objetivo: tener acceso a los recursos materiales necesarios para los implantes que se realicen durante la ejecución de los procedimientos.

En este sentido el adjudicatario tiene que garantizar:

- Un servicio de aprovisionamiento que se adecue a las características de cada paciente y que garantice el cumplimiento de los objetivos de actividad, la continuidad asistencial, la renovación tecnológica y la implementación de nuevas tecnologías.
- El aprovisionamiento de los materiales necesarios para la prestación del servicio
- La gestión de las incidencias derivadas del proceso de aprovisionamiento.

Materiales necesarios para la prestación del servicio:

- o Válvulas:

El adjudicatario tiene que proveer válvulas que satisfagan los requisitos mínimos siguientes y especificados en el anexo ACO 1 del PPT. Será causa de exclusión no ofrecer el material requerido.

- Características válvulas aórticas transcatéter con balón expandible

Descripción	Medidas	Cantidad
Válvulas pericardio vacuno montadas dentro de stents de cromo-cobalto, con sistema de liberación con balón expandible que afecte al posicionamiento de la válvula. Dispositivo de ajustamiento. Estéril. Incluye accesorios para su implante. Vías de acceso femoral y transapical.	De 20 a 29 mm aproximadas.	20

- Características válvulas biológicas

Descripción	Medidas	Cantidad
Prótesis valvular biológica aórtica de pericardio vacuno con tres velos montados sobre soporte flexible recubierto. Apoyo de perfil bajo, radiopaca. Anillo de sutura maleable. Tratamiento anti calcificación. Marcadores radiopacos.	De 19 a 29 mm aproximadas	40

○ Marcapasos bicamerales

El adjudicatario tiene que proveer los marcapasos y los electrodos que satisfagan los requisitos mínimos siguientes y especificados en el anexo ACO 1 del PPT

Descripción	Medidas	Cantidad
Marcapasos bicamerales -Generador de marcapasos bicameral. -Electrodos auricular y ventricular bipolares de fijación activa o pasiva. -Sistema compatible con resonancia magnética ($\geq 1,5T$) de cuerpo entero.		5

○ Sistema de cierre mediante sutura

El adjudicatario tiene que proveer los sistemas de cierre mediante sutura que satisfagan los requisitos mínimos siguientes y especificados en el anexo ACO 1 del PPT.

Descripción	Cantidad
Sistema de cierre percutáneo mediante sutura monofilamento para punciones de más de 14 Fr, sin retirada de guía y sin limitación temporal por nuevas punciones femorales. Estéril. Un solo uso. Sin látex.	40

○ Escape perivalvular en prótesis transcatóter que precisa de post-dilatación intra-procedimento

El adjudicatario tiene que proveer el material necesario para proceder a la post-dilatación en caso de detectar leak perivalvular en relación al implante de la prótesis transcatóter (intra-procedimento) y especificados en el anexo ACO 1 del PPT.

Descripción	Cantidad
Balón semi-distensible para valvuloplastia con capacidad de inflado y desinflado rápido,	1

resistencia a altas presiones y bajo perfil del catéter. Rango de medidas de 16 mm a 30 mm de diámetro.	
---	--

La oferta del licitador tiene que incluir todos los costes relacionados con la prestación del servicio, incluidos el de los materiales, incluidas prótesis, a aprovisionar. No se aceptará ningún cargo adicional.

Requisitos mínimos del aprovisionamiento del material:

- Si a lo largo de la vigencia del contrato el material adjudicado sufriera una evolución tecnológica o sustitución en sus componentes para asegurar la calidad y seguridad del procedimiento, estos serán suministrados en iguales condiciones económicas del contrato.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico y asistencial para la utilización de los productos suministrados.

Se excluirá de la licitación del lote a los licitadores cuyas ofertas técnicas no cumplan con los requisitos de material mínimos exigidos.

Requisitos mínimos de la gestión del material aprovisionado:

El adjudicatario tiene que garantizar la disponibilidad del material necesario para la realización de los procedimientos. También en el supuesto de que se tenga que hacer un procedimiento urgente no planificado y gestionar las incidencias derivadas del proceso de aprovisionamiento.

4.5 Acuerdo de riesgo compartido:

- Pacientes con necesidad de implante de un marcapasos añadido al implante de la prótesis transcatéter: el HCB asume el coste del 15% (3 implantes) de los dispositivos bicamerales que se precisen, el coste de los cuales tiene que estar incluido en la oferta presentada. Una mayor necesidad de dispositivos hasta un máximo del 6% más (1 implante) lo asumirá el adjudicatario. Se valorará la ampliación de este %.
- Pacientes con necesidad de implante de un marcapasos añadido al implante de la prótesis quirúrgica: el HCB asume el coste del 4% (2 implantes) de marcapasos bicamerales que se precisen, cuyo coste tiene que estar incluido en la oferta presentada. Una mayor necesidad de dispositivos hasta un máximo del 4% mas (2 implantes), lo asumirá el proveedor. Se valorará la ampliación de este %.

- Pacientes con necesidad de post-dilatación post-implante de prótesis transcatéter: el HCB asume el coste del 6% de casos (1 balón) su coste tiene que estar incluido en la oferta presentada. Una mayor necesidad hasta un máximo de un 12% (1 balón) lo asumirá el proveedor. Se valorará la ampliación de este %.

5.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS LOTE 2

En este apartado se detallan los requisitos específicos y características para la implementación del nuevo modelo correspondiente al lote 2. El licitador tiene que presentar un Plan operativo donde se desglosen cada uno de los apartados siguientes, detallando como se cumplirán cada uno de los requerimientos, teniendo en cuenta tanto la descripción del objetivo que se busca conseguir, como los requisitos mínimos técnicos y de contenido establecidos. **ES IMPORTANTE QUE EL PLAN OPERATIVO NO INCLUYA INFORMACIÓN DE LO QUE SE EVALÚA MEDIANTE CRITERIOS CUANTIFICABLES DE FORMA AUTOMÁTICA, NI TAMPOCO LA DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXE AL PLAN DE ESTA INFORMACIÓN.**

5.1. Soporte logístico audiovisual para la realización de comités multidisciplinares de evaluación diagnóstica y terapéutica

Objetivo: mejorar la comunicación entre los diferentes dispositivos asistenciales para optimizar la toma de decisiones, el seguimiento y el tratamiento de los pacientes.

Requisitos funcionales mínimos:

- Soporte logístico audiovisual para interconectar mediante videoconferencia los diferentes dispositivos asistenciales para que puedan asistir virtualmente a las sesiones multidisciplinares del "Heart valve team" donde se analizarán los pacientes con estenosis aórtica, con especial atención a aquellos que estén fuera de las recomendaciones consensuadas por el equipo en base a la evidencia científica actual y a la práctica en nuestro entorno.
- Plataforma de comunicación entre los médicos derivadores y los del HCB que facilite la derivación de pacientes, compartir las exploraciones complementarias y poder participar de forma conjunta en las decisiones diagnósticas y terapéuticas.

Se valorará que las exploraciones complementarias realizadas en los centros derivadores, en especial las eco-cardiografías, estén disponibles para los miembros del comité para evitar duplicidades de exploraciones.

5.2 Soporte digital para un programa de pre-habilitación y rehabilitación en pacientes sometidos a intervención sobre EAo

Objetivos: disminuir las complicaciones relacionadas con la fragilidad del paciente, reducir las estancias hospitalarias y mejorar la satisfacción de los pacientes mediante herramientas innovadoras de interacción remota con el paciente.

Requisitos funcionales mínimos:

- Soporte digital que permita educar al paciente sobre la preparación nutritiva, psicológica y de actividad física necesaria para antes de la intervención, mediante la recepción de material informativo y con un programa de actividad física a realizar.
- Soporte digital que permita realizar el seguimiento de estos pacientes y que aconseje sobre la reincorporación funcional progresiva después de la intervención (rehabilitación). El paciente tiene que recibir material informativo y formación, con un programa de tareas periódicas a realizar.
- El soporte tiene que permitir el registro de la actividad que hace el paciente para que pueda ser analizada.
- Este soporte digital se tiene que adaptar a los programas informáticos del HCB.

Se valorará una herramienta adaptada a los pacientes tributarios de tratamiento médico conservador/paliativo; así como que el soporte digital permita la interacción con el paciente y dar respuesta a las dudas que le puedan aparecer.

5.3 Programa de educación de pacientes con estenosis valvular aórtica y portadores de prótesis valvulares

Objetivo: aumentar la adherencia del paciente al tratamiento y potenciar el empoderamiento del paciente y de sus cuidadores.

Requisitos mínimos:

El adjudicatario tiene que:

- Llevar a cabo un conjunto de acciones encaminadas a mejorar el conocimiento de la dolencia valvular aórtica y de las implicaciones de ser portador de una prótesis valvular, para que el paciente conozca los posibles signos y síntomas de alarma, la necesidad de consulta y la importancia del seguimiento periódico en centros especializados.
- Garantizar que los pacientes portadores de prótesis valvular conozcan las complicaciones infecciosas y trombóticas que se pueden presentar y las medidas necesarias para reducir el riesgo.
- Garantizar el conocimiento de lo que implica una anticoagulación crónica.

- Garantizar el conocimiento del circuito que tiene que activar el paciente en caso de problema médico.

Se valorará que estas acciones se puedan hacer con un apoyo digital.

5.4 Seguimiento/Monitorización: recogida de datos / indicadores (KPI) para la evaluación del servicio

Objetivo: estudiar el impacto del servicio integral que se pretende implementar, y proporcionar las bases de datos adecuadas para poder llevar a cabo la evaluación coste-efectividad al final del periodo establecido.

Acciones: para cada una de las mejoras identificadas en el proceso asistencial se han identificado una serie de indicadores (KPIs) que se tienen que evaluar tanto para el sistema actual como para cuando la nueva solución esté implantada. A continuación se expone la tabla de indicadores, y en el anexo 2 del PPT se amplía y detalla cómo se puede obtener esta información.

ETAPA	INDICADORES (KPIs)
DIAGNÓSTICO	
Acción 1: Optimización del proceso de referencia	Tiempo de espera desde procedencia a primera visita especializada y realización de eco cardiografía
Acción 2: Educación a profesionales	Número de pacientes derivados a fases no evolucionadas (respecto al total de pacientes derivados)
Acción 3: Puerta de entrada única	Número de visitas para realizar el diagnóstico. Lista de espera por ecografía. Satisfacción del paciente (final 1.º, 2.º y 3.º año).
VALORACIÓN Y TRATAMIENTO	
Acción 4: Evaluación multidisciplinaria integral (<i>Heart Team- HT</i>)	Número de pacientes atendidos por el HT Resultados clínicos (p.ej. número de marcapasos implantados después de TAVI , numero de escapes, mortalidad a los 30 días ...) Medida de Calidad de vida paciente Valoración del Riesgo (escalas de fragilidad) Valoración de las preferencias del paciente por tipo de intervención Satisfacción del paciente y profesionales (final 1.º, 2.º y 3.º año)
Acción 5: Medidas de soporte paliativo (para los pacientes inoperables)	Satisfacción de los pacientes y familiares Calidad de vida de los pacientes
Acción 6: Gestora de proceso	Tiempo de espera desde derivación a tratamiento / intervención Duración de la estancia hospitalaria Duración de estancia hospitalaria en

	personas en riesgo social Tiempo de alta a sociosanitario o recurso similar para personas con riesgo social
Acción 7: Pre habilitación	Número de complicaciones perioperatorias Tiempo en sala de reanimación o recuperación Estancia hospitalaria
Acción 8: Sistema de apoyo para la planificación TAVI	Tiempo de intervención Medida de resultados clínicos (ver Acción 4) Número de complicaciones Satisfacción profesional
Acción 9: Riesgo compartido	Medida de resultados clínicos (ver acción 4)
Acción 10: Rehabilitación	Estancia hospitalaria Calidad de vida Satisfacción profesional
Acción 11: Educación a pacientes ambulatorios portadores de prótesis	Número de complicaciones relacionadas con la prótesis Número de ingresos hospitalarios Número de visitas / llamadas a enfermera de referencia Uso de app de seguimiento (incluye medición de variables clave de la app) Resultados consumo de recursos sanitarios (número de visitas a enfermera, número visitas a médico)
SEGUIMIENTO	
Acción 12: Monitorización de resultados satisfacción (con y sin MITMEVA)	Paciente Profesionales

Requisitos mínimos:

El proveedor tiene que garantizar:

- Una recogida continúa de los indicadores.
- Un reporte semestral.
- La medida del impacto de las acciones de mejora implantadas.
- Que se pueda realizar un análisis coste-efectividad de todo el proceso al final del periodo analizado.

5.5 Aprovisionamiento del material y gestión del aprovisionamiento

Objetivo: tener acceso a los recursos materiales necesarios para los implantes que se realicen durante la ejecución de los procedimientos.

En este sentido se tiene que garantizar:

- Un servicio de aprovisionamiento que se adecue a las características anatómicas del paciente y que garantice el cumplimiento de los objetivos de

actividad, la continuidad asistencial, la renovación tecnológica y la implementación de nuevas tecnologías.

- El aprovisionamiento de los materiales necesarios para la prestación del servicio.
- La gestión de las incidencias derivadas del proceso de aprovisionamiento.

Aprovisionamiento de los materiales necesarios para la prestación del servicio:

- o Válvulas y balones:

El adjudicatario tiene que proveer válvulas y balones que satisfagan los requisitos mínimos siguientes y especificados en el anexo ACO1 del PPT. Será causa de exclusión no ofrecer el material requerido.

- Características válvulas aórticas transcatóter auto-expandible

Descripción	Medidas	Cantidad
Válvula aórtica transcatóter auto-expandible, recapturable y reposicionable. Estéril. Incluye accesorios para su implante (balón).	De 23 a 34 mm aproximadamente.	30

- Balones pre-post dilatación

El adjudicatario tiene que proveer los balones post-dilatación que satisfagan los requisitos mínimos siguientes y especificados en el anexo ACO1 del PPT.

Descripción	Cantidad
Balón semi-distensible para valvuloplastia con capacidad de inflado y desinflado rápido, resistencia a altas presiones y bajo perfil del catéter. Rango de medidas de 16 mm a 30 mm de diámetro.	20

- Características válvulas quirúrgicas biológicas

Descripción	Medidas	Cantidad
Prótesis valvular biológica aórtica de pericardio vacuno con tres velos montados sobre soporte radiopaco, recubierto,	De 19 a 27 mm aproximadas	45

con anillo de sutura recubierto con material que facilite la endotelización y con tratamiento anti-calcificación químico. De bajo perfil. Con soporte metálico. Posición Aórtica.		
---	--	--

○ Marcapasos

El adjudicatario tiene que proveer los marcapasos y los electrodos que satisfagan los requisitos mínimos siguientes y especificados en el anexo ACO1 del PPT.

Descripción	Cantidad
<p>Marcapasos monocamerales</p> <p>-Generador de marcapasos monocameral.</p> <p>-Electrodo ventricular bipolar de fijación activa o pasiva.</p> <p>-Sistema compatible con resonancia magnética ($\geq 1,5T$) de cuerpo entero.</p>	4
<p>Marcapasos bicamerales</p> <p>-Generador de marcapasos bicameral.</p> <p>-Electrodos auricular y ventricular bipolares de fijación activa o pasiva.</p> <p>-Sistema compatible con resonancia magnética ($\geq 1,5T$) de cuerpo entero.</p>	6

Sistema de cierre mediante sutura

El adjudicatario tiene que proveer los sistemas de cierre mediante sutura que satisfagan los requisitos mínimos siguientes y especificados en el anexo ACO1 del PPT.

Descripción	Cantidad
<p>Sistema de cierre percutáneo mediante sutura monofilamento para punciones de más de 14 Fr, sin retirada de guía y sin limitación temporal por nuevas punciones femorales. Estéril. Un solo uso. Sin látex</p>	60

La oferta del licitador tiene que incluir todos los costes relacionados con la prestación del servicio, incluidos el de los materiales, incluidas prótesis, a aprovisionar. No se aceptará ningún cargo adicional.

Requisitos mínimos del aprovisionamiento del material:

- Si a lo largo de la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera una evolución tecnológica, mejoras, variación o sustitución en sus componentes, estos serán suministrados en iguales condiciones económicas del contrato.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico y asistencial para la utilización de los productos suministrados.

Se excluirá de la licitación del lote a los licitadores cuyas ofertas técnicas no cumplan con los requisitos de material mínimos exigidos.

Requisitos mínimos de la gestión del material aprovisionado:

El adjudicatario tiene que:

- Garantizar la disponibilidad del material necesario para la realización de los procedimientos. También en el supuesto de que se tenga que hacer un procedimiento urgente no planificado.
- Gestionar las incidencias derivadas del proceso de aprovisionamiento.

5.6 Acuerdo de riesgo compartido:

- Pacientes con necesidad de implante de un marcapasos añadido al implante de la prótesis transcatéter: el HCB asume el coste del 25% (8 implantes) de los dispositivos bicamerales y monocamerales, que se precisen, el coste de los cuales tiene que estar incluido en la oferta presentada. Una mayor necesidad de dispositivos hasta un máximo del 7% más (2 implantes) lo asumirá el adjudicatario. Se valorará la ampliación de este %.
- Pacientes con necesidad de implante de un marcapasos añadido al implante de la prótesis quirúrgica: el HCB asume el coste del 4% (2 implantes) de marcapasos bicamerales que se precisen, el coste de los cuales tiene que estar incluido en la oferta presentada. Una mayor necesidad de dispositivos hasta un máximo del 4% más (2 implantes), lo asumirá el adjudicatario. Se valorará la ampliación de este %.
- Pacientes con necesidad de pre y post-dilatación post-implante de prótesis transcatéter: el HCB asume el coste del 65% de casos (20 balones) el coste de

los cuales tiene que estar incluido en la oferta presentada. Una mayor necesidad lo asumirá el proveedor.

6.- INDICADORES DE CALIDAD PARA EL PAGO DE RESULTADOS

La modulación de los indicadores de pago por resultados está diseñada en función de la capacidad del proveedor de incidir en su realización. La modulación está detallada en el anexo 3 del PPT.

7.- CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN COMUNES A TODOS LOS LOTES

El inicio de las prestaciones que integran esta licitación se tendrá que efectuar una vez formalizado el contrato en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

7.1 Condiciones relativas al aprovisionamiento del material

Todas las prótesis y material fungible de la presente licitación estarán en régimen de depósito hasta su implantación. El adjudicatario aportará los materiales/prótesis necesarios, de forma que el dimensionamiento de los depósitos estará de acuerdo con el volumen de actividad asistencial del proyecto planificada mensualmente. El proveedor asegurará la reposición en un tiempo inferior a las 24 horas.

El material depositado tendrá que venir acompañado de su correspondiente albarán validado en el que figurará el código interno del HCB, referencia, descripción del artículo, cantidad, número de lote, serie, fecha de la caducidad y el nombre de este proyecto.

Es responsabilidad del adjudicatario mantener las caducidades mínimas de los materiales en depósito.

El adjudicatario queda obligado a facilitar, de manera inmediata, la información que le requiera el HCB para la gestión de sus productos y el correcto control de su almacén. Esta información tendrá que ser enviada o facilitada en los plazos, formatos y procedimientos que le requiera el HCB y tendrá que mantenerla actualizada de manera permanente durante la vigencia del contrato para todas las referencias activas que sean en depósito en el HCB.

Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por el Órgano de contratación.

7.2 Facturación

La facturación del contrato se realizará mensualmente de acuerdo con el importe adjudicado y los objetivos de calidad indicados en el anexo 3 de este PPT. La fórmula que se aplicará es la siguiente:

Mes 1 a 11 a partir de la firma del contrato=
$$\frac{\text{Importe adjudicado contrato} \times 0,95}{11}$$

Mes 12 a partir de la firma del contrato= **Importe adjudicado contrato x 0,05** o porcentaje según cumplimiento de los objetivos de calidad.

Sobre el precio del contrato se aplicará un índice corrector que está relacionado con el cumplimiento de unos objetivos de calidad que pueden suponer hasta un 5% sobre el precio adjudicado según el siguiente cuadro.

ÍNDICE DE CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS	PORCENTAJE SOBRE EL PRECIO ADJUDICADO
De 95 a 100%	5%
De 80 a 95%	2,5%
Menos de 80%	0

7.3 Coordinación

Para coordinar la implementación de este proyecto entre el HCB y la empresa/s adjudicataria/as, ambas partes designarán representantes, los cuales serán los interlocutores habituales para todas las cuestiones que se sucedan durante la ejecución del contrato y resolverán las acciones a realizar y su implantación técnica y administrativa.

8.- DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

La documentación que las empresas licitadoras tienen que aportar para participar en el procedimiento de contratación es la prevista en el cuadro de características del PCAP.

Barcelona, 19 de junio de 2020

Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de la ICCV