

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS DE SUPORT A L'ABORDATGE EN XARXA DELS PACIENTS AMB ESTENOSI VALVULAR AÒRTICA QUE REQUEREIXEN D'INTERVENCIÓ TRANSCATÉTER, AMB DESTÍ A LA **UNITAT FUNCIONAL DE VALVULOPATIES SANT PAU – MAR – MÚTUA DE TERRASSA**

EXPEDIENT - OBE 23/215





Índex de continguts

1	Resum executiu	3
2	Introducció	4
2.1	Impacte de les valvulopaties	4
2.1.1	Tractament de les valvulopaties	5
2.1.2	Teràpies transcatèter per a la substitució i reparació valvular.....	5
2.1.3	Procés assistencial ideal del pacient amb valvulopatia	6
2.2	La Unitat Funcional Sant Pau	7
2.2.1	L'Hospital de Sant Pau	9
2.3	Situació actual	13
2.3.1	La "desalineació" dels actors en els models de contracte clàssics.....	15
2.3.2	El model assistencial de l'Hospital de Sant Pau	15
2.4	El desafiament de la licitació	16
3	Objectiu de la licitació	17
3.1	Objectiu General	17
3.2	El "paper del proveïdor" en la prestació del Servei	19
3.3	El model de pagament: tarifa fixa anual	19
3.2.1	Tarifa fixa anual i fluctuació de l'activitat	20
3.3.2	Activitat de referència	21
3.2.2	Risc compartit en el tractament de complicacions.....	22
3.2.3	Indicadors de qualitat.....	23
3.3	Model de Govern	23
3.4	Despeses de personal necessari per al desenvolupament del contracte	28
3.5	Model d'integració, interoperabilitat i usabilitat de la solució	29
3.6	Renovació tecnològica durant la vigència del contracte	29



1 Resum executiu

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau és una institució de gestió sanitària que gestiona l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (d'ara endavant, HSP, Sant Pau o l'Hospital de Sant Pau), un hospital d'alta complexitat, certificat com a hospital de referència de nivell 6, i que forma part del Sistema Públic de Salut de Catalunya i presta serveis públics de salut als ciutadans de Catalunya. Com centre d'alta complexitat té assignada un àrea de referència que va més enllà dels ciutadans de la ciutat de Barcelona. L'Hospital de Sant Pau, col·labora amb els centres d'aquesta àrea de referència per oferir uns serveis de salut, de qualitat i eficients, amb l'objectiu de garantir l'equitat territorial a la població d'aquesta àrea de referència. En aquest sentit, a l'àmbit de la cardiologia i, més concretament, en l'abordatge de les valvulopaties, s'ha constituït una unitat funcional en xarxa (en endavant, la Unitat Funcional) amb centres de diferent complexitat en els que cal destacar els centres amb capacitat de realitzar intervencionisme percutani com son el propi Hospital de Sant Pau, el Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (d'ara en endavant Mar o Hospital del Mar) i l'Hospital Universitari Mútua de Terrassa (d'ara en endavant, Mútua o Mútua de Terrassa).

En aquest context, la Unitat Funcional té l'objectiu de millorar l'atenció de la població de la seva àrea de referència amb patologia valvular, mitjançant un model de contractació basat en la col·laboració i compartició de riscos entre la Unitat Funcional i l'adjudicatari. Així, l'objectiu de la present licitació és la contractació dels serveis de suport per a un abordatge integral i integrat en el tractament dels pacients de la Unitat Funcional amb estenosi valvular aòrtica severa que requereixen d'intervenció percutània valvular (TAVI).

La finalitat última és garantir una resposta única, ordenada i esglaonada de les teràpies valvulars a la població de referència de la Unitat Funcional utilitzant criteris d'equitat, eficiència i qualitat assistencial per aquests pacients, en un model de coordinació i coresponsabilitat amb l'adjudicatari del contracte, durant tot el cicle assistencial del pacient. Per tant, l'abast de l'objecte del contracte inclou tots els aspectes del procés assistencial des de la detecció precoç, el diagnòstic, la provisió de materials, el tractament, el seguiment i l'apoderament del pacient, la gestió i coordinació dins de la Unitat Funcional així com la gestió del canvi, el suport i l'evolució de la solució durant el període d'execució del contracte.



2 Introducció

La malaltia valvular cardíaca és una patologia produïda per problemes de funcionament de les vàlvules cardíques, estructures que controlen la direcció i el sentit del flux sanguini a través del cor. Quan les vàlvules es lesionen, el flux es restringeix o apareixen fuites.

Les causes de cardiopatia valvular a Europa estan relacionades amb l'envelliment poblacional i, principalment, afecta a persones majors de 65 anys. Els factors de risc són comuns amb altres malalties cardiovasculars, que inclouen l'obesitat, el colesterol alt i la hipertensió. La presència d'altres afeccions com la cardiopatia congènita, la malaltia coronària, la miocardiopatia, l'endocarditis o la febre reumàtica poden també causar cardiopaties valvulars.

Existeixen diferents tipus de valvulopaties que es defineixen en funció de la vàlvula que afecta, i de si el problema és d'apertura (estenosi) o de fuita (insuficiències o regurgitacions). Les formes més comunes de valvulopaties a Europa són la insuficiència de la vàlvula mitral i l'estenosi de la vàlvula aòrtica.

2.1 Impacte de les valvulopaties

Les cardiopaties valvulars són malalties cardiovasculars greus que poden arribar a ser letals si no es tracten. Es calcula que el nombre de persones afectades per valvulopaties es duplicarà per a l'any 2040 i es triplicarà per al 2060. Les valvulopaties tenen un impacte significatiu en la qualitat de vida i hi ha opcions de tractament eficaços que poden alenir l'avenç de la malaltia, millorar la qualitat de vida i reduir la mortalitat.

Si la malaltia es detecta i tracta a temps, els pacients poden recuperar-se i gaudir d'una bona qualitat de vida. No obstant això, hi ha importants dèficits en relació a l'educació poblacional, el diagnòstic i l'accés al tractament adequat. Moltes persones pateixen la malaltia durant anys sense ser diagnosticades o reben el tractament massa tard, fet que afecta negativament al pronòstic i pot provocar la mort prematura.

Es calcula que fins al 13% de les persones més grans de 65 anys pateixen estenosi aòrtica (EAo) entre moderada i greu, i és probable que aquestes xifres estiguin subestimant la realitat a causa de l'infradiagnòstic de la malaltia.

La taxa de mortalitat a l'EAo greu no tractada està entre el 25% i el 50% per any. Tot i això, es tracta d'una malaltia potencialment curable, ja que el 94% dels pacients que han estat sotmesos a una substitució de la vàlvula aòrtica segueixen amb una vàlvula que funciona bé 10 anys després de la intervenció.



La creixent prevalença de valvulopaties a la nostra població envellida fa que abordar les deficiències en atenció sanitària tingui la màxima prioritat.

Adicionalment, la **gestió deficient de les valvulopaties té un alt cost sanitari** ja que tenen més complexitat, tenen una major prevalença d'afectació plurivalvular, les estades hospitalàries són més prolongades, moltes vegades requereixen ingressos en unitats de cures intensives, acostumen a tenir noves hospitalitzacions i necessitat de centres de rehabilitació, per no parlar de la salut precària, la mala qualitat de vida i la mortalitat evitables.

2.1.1 Tractament de les valvulopaties

El tractament de les valvulopaties és la reparació o substitució de les vàlvules. La reparació arregla el funcionament de la vàlvula reforçant els punts on falla. La substitució fa un recanvi de la vàlvula per una pròtesi que pot ser mecànica o de teixit biològic. Fins a l'actualitat, l'abordatge d'aquestes patologies ha estat quirúrgic i ha aconseguit millorar el pronòstic i la qualitat de vida dels pacients. No obstant això, la comorbiditat associada a la cirurgia i a la rehabilitació prolongada d'aquests pacients ha obert el camp a tècniques mínimament invasives, com són les teràpies transcatéter.

2.1.2 Teràpies transcatéter per a la substitució i reparació valvular

Les teràpies transcatéter de les valvulopaties han suposat un canvi en el paradigma del tractament dels pacients valvulars. En tractar-se de procediments menys invasius, que no requereixen una esternotomia ni una parada cardíaca amb circulació extracorpòria, fan possible una recuperació ràpida amb períodes més curts de convalescència. La teràpia de substitució valvular aòrtica transcatéter, TAVI, és un exemple d'èxit d'aquests tractaments mínimament invasius. Les millores tècniques i de disseny han portat la TAVI a competir, en igualtat o superioritat de condicions, davant la cirurgia convencional. Aquest fet, ha motivat l'adaptació de les guies de pràctica clínica¹ reforçant la necessitat de potenciar tres aspectes importants:

¹ Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2021:1-72



1. Millorar la comunicació entre centres sanitaris per fer arribar la teràpia a tota la població.
2. La valoració multidisciplinària en un “*Heart Team*” de la població envellida, fràgil i amb múltiples morbiditats que es podria beneficiar d’una TAVI, però sense caure en la futilitat terapèutica.
3. L’apoderament del pacient a la decisió de la teràpia a rebre.

Malgrat el cost més gran d’aquestes teràpies, la menor invasivitat, la reducció en la necessitat de llit de cures intensives, la reducció de les estades hospitalàries i de convalsència fa que siguin teràpies cost-efectives.

2.1.3 Procés assistencial ideal del pacient amb valvulopatia

El procés assistencial ideal del pacient amb valvulopatia, definit pel Consell de Pacients de Valvulopaties² dins de la reunió Global Heart Hub de 2020, passa per una detecció precoç, un diagnòstic precís, un tractament individualitzat segons els riscos i beneficis, i un seguiment coordinat. La via ideal d’aquest pacient la podríem esglaonar en les fases següents:

- **Conscienciació:** El pacient és conscient dels símptomes i acut al seu metge de família.
- **Detecció:** La detecció precoç d’una valvulopatia és essencial per a un tractament adequat i millor pronòstic. Això es pot aconseguir mitjançant exàmens físics regulars que inclouen l’auscultació cardíaca.
- **Diagnòstic:** Es deriva el pacient a un centre especialitzat en valvulopaties per fer un ecocardiograma i/o altres proves d’imatge diagnòstiques addicionals per confirmar el diagnòstic.
- **Tractament:** L’elecció del tractament dependrà del tipus i de la gravetat de la valvulopatia, així com de les característiques individuals del pacient. És important avaluar el risc quirúrgic individual del pacient (considerar comorbiditats) i la seva fragilitat. Les opcions de tractament poden incloure cirurgia de reemplaçament valvular convencional, TAVI o tractament mèdic.

És important fer un seguiment regular i precís del curs de la malaltia per determinar el moment adequat per a la intervenció. En aquest procés, cal incloure la participació

² Wait S, Krishnaswamy P, Borregaard B, et al. W. 2020. Enfermedad de las válvulas cardíacas: trabajando juntos para mejorar la experiencia del paciente. Londres: Health Policy Partnership y Global Heart Hub



activa del pacient en la decisió del tractament més adequat. En cas que la intervenció no sigui una opció és necessari discutir, amb el pacient i la seva família, les possibilitats de tractament mèdic i les cures pal·liatives.

- **Seguiment després de la intervenció:** Després del tractament, és important fer un seguiment regular del pacient i la rehabilitació cardíaca. Això pot incloure proves d'imatge de seguiment, teràpia física i control de factors de risc.

2.2 La Unitat Funcional Sant Pau – Mar – Mútua

El sistema sanitari català es caracteritza, entre altres coses, per la seva accessibilitat i descentralització. Aquest sistema pretén facilitar i garantir l'accés als serveis a partir de la regionalització sanitària situant els serveis sanitaris en diferents punts del territori, lo més propers possibles a la residència i lloc de treball del ciutadà, garantint d'aquesta manera una major comoditat i accessibilitat.

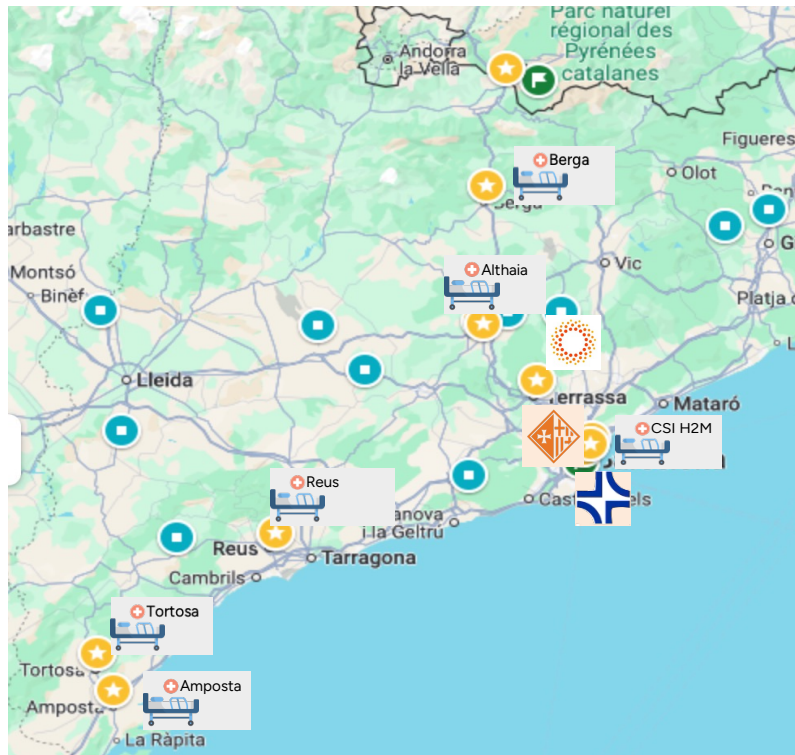
Des d'aquest enfocament neix una nova forma d'organització entre els centres sanitaris, les **unitats funcionals**. Una unitat funcional és el resultat d'aplicar un model assistencial que aglutina els diferents professionals (que inclou especialistes de diferents àrees assistencials, gestors de casos de pacients, administratius, etc.), que participen en un mateix procés clínic, amb un model de treball compartit i una presa de decisions comuna, amb el propòsit d'aconseguir una millor atenció per als pacients. Així les Unitats Funcionals estan organitzades en processos clínics i que tenen com objectiu donar una resposta única, ordenada i esglaonada d'una teràpia concreta utilitzant criteris d'equitat, eficiència i qualitat. Dins d'un mateix hospital s'han desenvolupat unitats funcionals per atendre millor patologies concretes en pacients que transiten per diferents especialitats. Per exemple: la Patologia d'Aorta, la Insuficiència Cardíaca, la Cardio-Oncologia, etc..

Les unitats funcionals que engloben diferents hospitals són menys freqüents. Representen un pas més complex en la seva organització (professionals localitzats en diferents centres, direccions assistencials separades, heterogeneïtat en objectius del CatSalut, etc.). Les valvulopaties són procediments que requereixen un grau d'especialització elevat, per aquest motiu no tots els centres del sistema de salut de Catalunya estan capacitats per oferir aquestes teràpies. No obstant això, la majoria de centres són capaços de realitzar una avaluació cardiològica avançada i un seguiment dels pacients adequat. Per altra banda, tots els centres de la Unitat Funcional participen de forma activa en la cadena de valor del pacient ja que tots ells realitzen la detecció, la indicació i el seguiment del pacient. Per tant, té sentit la integració en una unitat funcional.

Dins el procés clínic de valvulopaties, i concretament en l'estenosi valvular aòrtica, l'Hospital de Sant Pau està organitzat en una Unitat Funcional. Aquesta Unitat Funcional



està recollida en l'actualització de 2022 de la instrucció del CatSalut 06/2016. La Unitat Funcional està constituïda en l'actualitat per: dos centres capacitats per a la implantació de pròtesis segons la complexitat dels casos, l'Hospital de Sant Pau i l'Hospital del Mar, essent cada centre referent de la seva població; els centres referidors que són capaços de fer una avaluació cardiològica avançada, propera a la residència o al lloc de treball del pacient com són l'Hospital Althaia Manresa, l'Hospital de Berga, l'Hospital de Reus, l'Hospital de Tortosa, Hospital d'Amposta, i Consorci Sanitari Integral Dos de Maig. D'altra banda, la mancomunió recent entre els serveis de cardiologia de l'Hospital de Sant Pau i l'Hospital Universitari Mútua de Terrassa, incorpora un nou component a la unitat funcional ja que aquest últim hospital disposa d'una Unitat d'Hemodinàmica i imatge pròpies, amb capacitat de diagnòstic i avaluació de pacients amb EAo.



Imatge 1: La Unitat Funcional Sant Pau – Mar – Mútua de Terrassa

Tots els centres de la Unitat Funcional, després de l'avaluació cardiològica avançada, presenten els casos en un Comitè multidisciplinari per a la seva avaluació, el Heart Team. Una vegada els casos són aprovats, l'implant es realitza a l'Hospital de Sant Pau, a excepció d'un grup de pacients de l'àrea de l'Hospital del Mar que es realitzen en aquest centre.



Població de referència

La població de referència de la Unitat Funcional és de **1.680.491 habitants**, tal com es detalla en la taula següent:

Centre	Població de Referència
Hospital de Sant Pau (inclou CSI Hospital dos de Maig)	407.550
Hospital Universitari Mútua de Terrassa	272.282
Hospital del Mar	350.000
Hospital Althaia Manresa (Inclou Hospital de Berga)	270.000
Hospital Universitari Sant Joan de Reus	175.000
Hospital de Tortosa	175.000
Hospital Verge de la Cinta d'Amposta	30.659
Població de referència total	1.680.491

Taula 1: Població de referència de la Unitat Funcional Sant Pau

2.2.1 L'Hospital de Sant Pau

L'Hospital de Sant Pau és un hospital d'alta complexitat, un dels cinc hospitals de Catalunya certificats com a hospitals de referència de nivell 6, gestionat per la Fundació de Gestió Sanitària Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, que, amb sis segles d'existència, representa la institució hospitalària degana de l'Estat Espanyol. Presta serveis públics de salut a Barcelona, i la seva àrea d'influència s'estén per tot Catalunya, a més de tenir un impacte significatiu a la resta d'Espanya i una projecció internacional destacada. El 23% de la població de referència de l'hospital de Sant Pau té més de 65 anys.

L'Hospital de Sant Pau disposa de 136 punts d'Hospital de Dia, 644 llits d'hospitalització, i 22 quiròfans. En la seva funció assistencial destaquen múltiples activitats, algunes de les quals són considerades de referència en el seu àmbit d'actuació. Anualment s'atenen més de 35.000 malalts ingressats i unes 160.000 urgències; en les consultes externes es reben cada any més de 460.000 visites i a l'Hospital de Dia s'atenen més de 97.000 usuaris.

El Departament de Cardiologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau és un dels més antics d'Espanya, pioner en el camp de l'ensenyament i la recerca a Catalunya i Espanya mantenint-se referent internacional per la seva activitat de recerca, pioner en la creació



d'unitat organitzatives complexes com va ser la posada en marxa de la primera Unitat Coronària a l'estat Espanyol al 1969 i la coordinació del primer trasplantament de cor de l'estat Espanyol al 1984. El Servei de Cardiologia actual és un servei mancomunat Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i Mútua de Terrassa.

A les modernes instal·lacions del nou Hospital de Sant Pau, el Servei de Cardiologia disposa de 60 llits dedicats a l'atenció cardiològica (incloent-hi la unitat de cures coronàries, cures semicrítiques, hospitalització i hospital de dia), dos laboratoris dedicats en exclusiva a intervencions coronàries i tractaments invasius per a malalties estructurals del cor (incloent-hi TAVI, reparació mitral i tricúspide, tancament d'orelleta, etc.), una unitat d'Imatge Cardíaca avançada (ecocardiografia avançada, cardioressonància, CT cardíac), una unitat d'Insuficiència Cardíaca i Trasplantament Cardíac, Rehabilitació Cardíaca i Cardiologia Nuclear. Addicionalment, el Servei de Cirurgia Cardíaca és un servei d'excel·lència per les patologies cardiovasculars amb programes de reparació valvular i de tractament avançat de la insuficiència cardíaca entre d'altres.

El Servei de Cardiologia té un ampli equip de professionals, tant a l'Hospital de Sant Pau com a la Mútua de Terrassa, format pel director del servei, 7 responsables clínics i 1 coordinadora de Servei a Mútua de Terrassa; consta de 53 cardiòlegs a temps complet (42 a l'Hospital de Sant Pau i 11 a Mútua de Terrassa), un veterinari, un estadístic, un biòleg, un fisioterapeuta i professionals d'infermeria especialitzats en diferents aspectes de l'atenció específica de cardiologia. A més, dels 17 residents que estan formant-se a les diferents unitats del Servei de Cardiologia, i els adjunts *fellows* incorporats al Servei que estan enriquint els seus coneixements, tant a nivell mèdic com a nivell quirúrgic. Així mateix, cal destacar el paper, de 3 dels nostres adjunts, com a tutors docents.

La **Unitat d'Hemodinàmica** de l'Hospital de Sant Pau és referent al país en el tractament de patologia estructural cardíaca. L'intervencionisme estructural abasta tota aquella activitat d'intervencionisme no-coronari, incloent-hi el tractament de patologies valvulars. És en aquest camp de l'intervencionisme valvular transcatèter, on s'ha produït un major desenvolupament tècnic i avenç científic durant els darrers anys, fins al punt en què el tractament transcatèter de la vàlvula aòrtica es perfila com la teràpia de primera elecció a les darreres guies de patologia valvular de la Societat Europea i Americana de Cardiologia.

L'Hospital de Sant Pau va fer una aposta particular per desenvolupar un programa propi d'intervencionisme estructural l'any 2011, iniciant gairebé simultàniament els programes de TAVI i de M-TEER (*Mitral Transcatheter Edge-to-Edge Repair*). Inicialment, pel fet que van ser pocs els centres que disposaven d'aquesta oferta i pel fet que aquesta activitat no constava en la cartera de serveis del CatSalut, l'àrea poblacional no va ser clarament definida. No obstant això, amb el transcurs del temps i atès que les guies clíniques



recomanen que els centres on es realitza aquesta activitat, haurien de comptar amb l'assistència d'un Servei de Cirurgia Cardíaca, es va decidir que l'àrea poblacional coincidís amb la quirúrgica.

La Unitat d'Hemodinàmica està experimentant un canvi progressiu com a adaptació a la transformació que s'ha produït en la cardiologia intervencionista els darrers anys. Un procés com la coronariografia que requeria d'una sala convencional i la participació de tres professionals, ha donat pas a procediments de cardiopatia estructural que requereixen quiròfans més ben dotats i la participació multidisciplinària (anestèsia, cardiologia, especialistes d'imatge, vascular, etc.). Els quiròfans actuals són més a prop, a nivell de requeriments i personal, d'un quiròfan de cirurgia cardíaca que no pas d'una sala d'hemodinàmica convencional. Aquest canvi té dues conseqüències fonamentals: la súper-especialització dels professionals i la dependència del terciarisme. Per tant, els moviments futurs de la Unitat d'Hemodinàmica se centren a atraure talent professional i consolidar l'equip actual, així com a consolidar un àrea territorial que permeti mantenir un volum adequat de terciarisme, a què es pugui atendre de manera eficient.

La Unitat d'Hemodinàmica mancomunada amb la Mútua de Terrassa disposa de 10 cardiólegs especialistes en hemodinàmica (5 d'ells a la Mútua de Terrassa) i un coordinador del procés valvular.

La Unitat d'Imatge Cardíaca de l'Hospital de Sant Pau és pionera al país en el desenvolupament i la docència en tècniques d'imatge avançades de TAC cardíac i Resonància cardíaca. Disposava de 4 ressonadors i 2 equips de tomografia i al 2022 va realitzar una activitat assistencial consolidada de 978 ressonàncies, 1341 estudis de TAC i 12.804 estudis d'ecocardiografia. Està formada per especialistes reconeguts nacionalment en les diferents línies assistencials específiques de cardiopatia isquèmica, miocardiopaties, patologia valvular i patologia aòrtica. En docència, la Unitat d'Imatge Cardíaca dirigeix un màster universitari propi de la UAB en "Màster en Tècniques Avançades de Diagnòstic per Imatge en Cardiologia". És l'únic màster de l'estat amb formació 100% presencial i té un ampli reconeixement nacional i internacional. Els diferents professionals col·laboren també com a professors en diferents màsters nacionals on-line. La unitat mancomunada disposa de 10 cardiólegs (3 d'ells a la Mútua de Terrassa) i 4 tècnics especialitzats en ecocardiografia.

El Servei de Cirurgia Cardíaca de l'Hospital de Sant Pau està format per-1 cap de Servei, 5 adjunts cirurgians i un total de 4 residents en formació al mateix servei. El Servei de Cirurgia Cardíaca va realitzar al 2022, un total de 11 trasplantaments cardíacs i 548 cirurgies coronàries i valvulars.



2.2.2 L'Hospital del Mar

L'Hospital del Mar de Barcelona és un hospital modern i universitari, adscrit a la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona, amb el seu propi institut de recerca adjacent (Institut de Recerca Hospital del Mar, IMIM). Aquest hospital atén la població àrea de l'Àrea Integral de Salut (d'ara endavant, AIS) litoral Mar i la seva àrea d'influència, amb una població directa d'uns 350.000 habitants. L'hospital del Mar està en constant renovació: al 2024 s'ha inaugurat un nou edifici, gràcies als Fons Europeus Next Generation, que li permet ampliar i millorar l'oferta de serveis a la població de Barcelona amb més superfície, que ha passat a ser de més de 100.000 m², i que ha permès augmentar l'hospitalització amb 75 llits addicionals (fins assolir 532 llits), disposar d'una nova àrea matern-infantil, ampliar els 36 llits de crítics, la capacitat quirúrgica amb 4 nous quiròfans (un d'ells de 100 m² amb TAC i ressonància), crear dues noves sales d'intervencionisme, millorar l'àrea de radiologia i disposar d'un heliport.

L'Hospital del Mar té una de les produccions científiques més rellevants del país, amb el desenvolupament de projectes que acosten la ciència a l'aplicació diària en la salut de les persones a les quals atén.

El Servei de Cardiologia de l'Hospital del Mar és un dels serveis més potents del centre: a nivell assistencial consta de 35 adjunts, 6 unitats (Hemodinàmica, Arítmies, Insuficiència cardíaca - hospital de dia, cardiooncologia -, rehabilitació cardíaca, unitat coronària, i una planta d'hospitalització de cardiologia), 14 ambulatoris amb cardiòleg i 12 consultes externes monogràfiques. S'atén pacients amb infart amb elevació codi infart i al pacient amb xoc cardiogènic, disposant d'ECOM i Impella. A nivell de recerca, el Servei de Cardiologia té un centre de recerca propi, GREC, liderat pel Dr. Miguel Cainzos. La majoria dels adjunts del servei han realitzat la seva tesi doctoral en el servei de l'hospital. A nivell docent, el centre forma a 2 residents per any de cardiologia, i una part important dels adjunts són professors associats a la Universitat Pompeu Fabra, sent actualment la coordinadora de l'assignatura de Cardiologia, la Dra. Beatriz Vaquerizo.

La Unitat d'Imatge cardíaca avançada de l'Hospital del Mar està formada per 5,5 adjunts, 2 tècnics d'imatge i 7 infermeres. Es realitzen més de 8.000 ecocardiografies, ecografia transesofàgica i ETE-3D d'elevada complexitat. El laboratori d'ecocardiografia és expert en *strain* com a predictor de Fibril·lació Auricular, ictus i insuficiència cardíaca. Els adjunts de la unitat d'imatge formen part de la Unitat Acreditada d'Hipertensió Pulmonar i de cardiooncologia. Actualment, compta amb dos sistemes de Ressonància Magnètica (Philips 3T i General Elèctrics 1.5T) i amb dos TAC coronaris (GE i Siemens). La Unitat d'Imatge Avançada realitza més de 200 ressonàncies cardíques a l'any i més de 300 TAC coronaris. Aquesta àrea tindrà un desenvolupament fonamental en els pròxims anys ja que

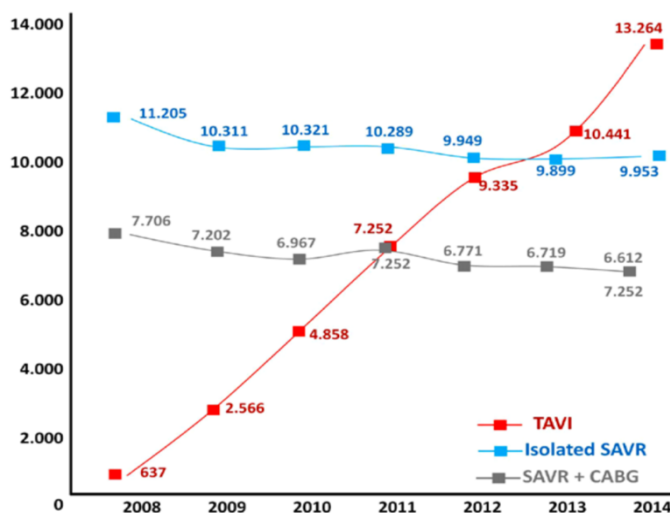


és una prioritat de l'Hospital, pel fet que el centre vol posicionar-se com a centre capdavanter en aquest àmbit.

La Unitat d'Hemodinàmica està formada per 5 adjunts; és un centre referent a nivell nacional i europeu en el tractament percutani de la patologia coronària complexa. A nivell del procés clínic de l'estenosi aòrtica, i concretament en la TAVI, l'Hospital del Mar, té una llarga experiència en tot el procés TAVI des de l'any 2015 que va iniciar el seu programa propi i des de 2016, en què va entrar a formar part de la Unitat Funcional Sant Pau-Hospital del Mar, recollida en CatSalut 06/2016 i actualitzada recentment en 2022, en la qual tot el procés de diagnòstic i selecció inicial dels pacients es realitza a l'Hospital del Mar i posteriorment es confirmen els casos en el heart team comú Sant Pau-Hospital del Mar. Inicialment, amb un únic centre capaç d'implantar TAVI, permetent als hemodinamistes de l'Hospital del Mar, juntament amb els de l'Hospital de Sant Pau, realitzar els procediments a l'Hospital de Sant Pau. Des de 2022 els dos centres són capaços d'implantar les pròtesis (l'Hospital del Mar i l'Hospital de Sant Pau) segons unes indicacions compartides i predefinides, sent cada centre referent de la seva àrea de població.

2.3 Situació actual

El tractament percutani de la valvulopatia aòrtica presenta un creixement expansiu al nostre entorn. Les dades d'Alemanya mostren que des del 2013, ha superat la substitució valvular quirúrgica aïllada (Imatge.2).

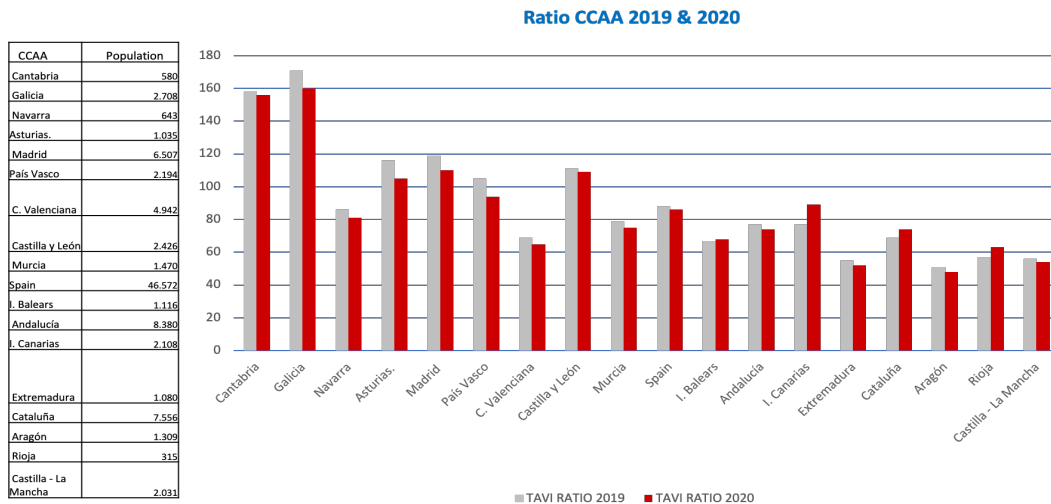


Imatge 2: Evolució del tractament de substitució valvular a Alemanya entre 2008 i 2014

A Espanya, el creixement de TAVIs per població de referència entre 2019 i 2020 varia significativament segons la comunitat autònoma, i Catalunya té un índex d'implantació de



TAVI inferior a la mitjana espanyola (Imatge.3). Aquestes diferències es poden explicar pel finançament asimètric que ha tingut aquesta teràpia.



Imatge.3: Creixement de tractaments TAVI per comunitats autònomes entre 2019 i 2020

El volum actual d'intervencions en la vàlvula aòrtica en la Unitat Funcional oscil·la entre 250 i 280 intervencions anuals, de les quals més del 60% de les intervencions són TAVI i el 40% restant són intervencions quirúrgiques.

A causa de la menor invasivitat i millor recuperació de les intervencions TAVI, hi ha una clara expansió d'aquesta teràpia. A Catalunya, el CatSalut va actualitzar en 2022, l'edat per indicar aquesta teràpia als pacients majors de 75 anys, equiparant-la amb les recomanacions europees.

No obstant això, aquestes directrius són canviants i tenint en compte que actualment als EE.UU., el 88% dels pacients entre 65 – 80 anys amb EAo són tractats amb TAVI, la projecció d'aquesta teràpia serà clarament a l'alça.

Per tant, l'escenari previst en el propers anys és d'increment expansiu de la demanda de teràpies valvulars percutànies. L'increment de les noves indicacions implicarà un major nombre de valoracions prèvies a la intervenció i de seguiments clínics. Per reduir aquest impacte cal introduir eines que millorin la coordinació entre els diferents nivells assistencials, optimitzar els recursos de cada centre, evitar la duplicitat de proves i els desplaçaments, i reduir la demora fins a la intervenció. És necessari l'alineació i la coordinació entre els diferents nivells assistencials que participen en el tractament dels pacients.



2.3.1 La “desalineació” dels actors en els models de contracte clàssics

En el model assistencial clàssic per a aquests pacients, hi ha col·laboració limitada entre el proveïdor i l'hospital, i aquest últim és el responsable únic i principal del procés assistencial. El proveïdor ven els seus dispositius i materials de manera individual i el seu model de negoci està centrat en incrementar el volum de venda. L'hospital ha de gestionar la planificació de l'implant (ex. Programes específics per a planificació de pròtesis) així com les complicacions (fins i tot les motivades pels dispositius).

Un aspecte rellevant que caracteritza el mercat dels dispositius d'intervenció valvular cardíaca és l'elevada competència i la diferent corba d'aprenentatge de cada dispositiu: es requereix un volum mínim de procediments per poder treballar amb un major nombre de proveïdors.

D'altra banda, els hospitals tenen pressupostos fixos per a aquest tipus de teràpies i, a vegades, la fluctuació de la demanda crea tensions pressupostàries. Utilitzen un model de compra basat en el preu que disminueix els marges de la indústria sense crear un compromís a mitjà-llarg termini.

Aquest model de contractació, basat en l'adquisició, facilita la desalineació entre l'hospital i el proveïdor.

L'any 2016 l'Hospital de Sant Pau, per evitar els problemes derivats d'aquest model de provisió, va posar en marxa un nou model de contractació en el camp de l'estimulació cardíaca que va implementar un tractament global per als pacients que requereixen dispositius cardíacs implantats, en un model de col·laboració i de risc compartit entre l'hospital i el proveïdor, amb objectius comuns de millora assistencial i d'atenció als pacients. Atès l'èxit obtingut en la implementació d'aquests model, sobretot en resultats en salut i satisfacció dels pacients, la present licitació implementarà un model de contracte basat en el model d'estimulació cardíaca en aquells aspectes que li són aplicables: contracte a mitjà termini (quatre anys ampliable un any més) amb pagament per població de referència que inclou la provisió d'una solució amb els serveis i les tecnologies, necessaris per al tractament d'aquests pacients al llarg de tota la ruta assistencial.

2.3.2 El model assistencial de l'Hospital de Sant Pau

L'any 2016, l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau va implementar el Programa d'Abordatge Integral de l'assistència a pacients amb DAI +/- CRT, incorporant tecnologies digitals, en el marc del Projecte Europeu STOPandGO (**S**ustainable **T**echnology for **O**lder **P**eople – **G**et **O**rganised) (<http://stopandgoproject.eu/>). L'objectiu d'aquest programa era millorar l'atenció a pacients crònics d'edat avançada mitjançant la compra pública d'innovació de tractaments millorats amb noves tecnologies. L'Hospital va establir un contracte de serveis



de suport al procés assistencial a mitjà termini (4 anys) que va promoure un model d'atenció centrat en el pacient, basat en la cooperació i la coresponsabilitat entre l'Hospital de Sant Pau i els proveïdors del servei ("risc compartit"). Donats els excel·lents resultats obtinguts, tot i que el contracte va finalitzar el 2020, el model de contracte segueix vigent actualment ja que ha estat renovat fins al 2025.

D'altra banda, a partir de 2021, en el marc del Projecte Europeu RITMOCORE (<http://www.ritmocore-ppi.eu>), l'Hospital de Sant Pau i l'Hospital Universitari de Bellvitge han implementat el model RITMOCORE d'atenció integral i integrada al procés assistencial dels pacients amb marcapassos, que va rebre l'*European Innovation Procurement Award 2022* en la categoria d'*Innovation Procurement Strategy*. Aquest model també implementa un contracte a mitjà termini basat en el valor, que inclou el risc compartit i el pagament per resultats. Així mateix, cobreix tots els aspectes del procés assistencial, els pilars dels quals inclouen la personalització de la teràpia, el monitoratge i el seguiment remot dels pacients, l'apoderament i activació del pacient, i la coordinació assistencial. Aquest contracte va cobrir tots els aspectes del procés assistencial, des de l'aprovisionament i la gestió del material, l'assistència tècnica en els procediments, la gestió d'incidències i complicacions derivades dels dispositius, els serveis de monitorització remota, la gestió del canvi (que inclou la formació dels professionals sanitaris dels diferents nivells que participen en el procés assistencial, els pacients i els seus familiars), i l'ús de tecnologies de suport al procés assistencial, sistemes d'informació per al seguiment presencial i remot dels pacients.

2.4 El desafiament de la licitació

En la present licitació, **volem avançar des dels models actuals de tractament cap a un enfoc integral, col·laboratiu i coordinat en l'intervencionisme cardíac valvular**. Busquem una aproximació holística que integri tots els elements necessaris per brindar una atenció més global a aquests pacients, amb la participació de tots el centres de la Unitat Funcional, incloent-hi els centres referidors, per facilitar la detecció precoç, el diagnòstic precís, el tractament individualitzat, el seguiment coordinat i la participació del pacient en la gestió de la seva condició. Per tant, **el desafiament de la present licitació és implantar un model de tractament integral i integrat** que faciliti la disponibilitat de la teràpia més adequada a la condició de cada pacient, activi el pacient i el seu entorn, fomenti la cooperació dins de la Unitat Funcional i amb els diferents nivells assistencials, tant a la indicació com al seguiment, i incorpori la tecnologia més avançada per millorar el procés. Per assolir aquesta fita busquem un model de contracte que fomenti la col·laboració i el risc compartit entre la Unitat Funcional i el Proveïdor, en totes les etapes del procés



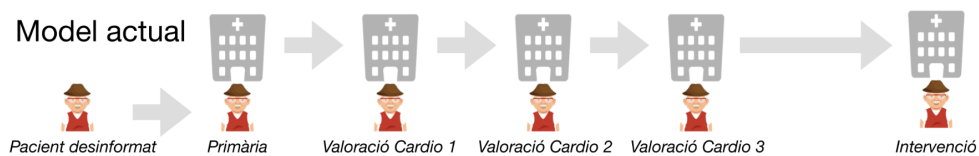
assistencial. Aquest compromís es concretarà en el model de pagament que estarà associat, en part, als resultats en salut dels pacients.

3 Objectiu de la licitació

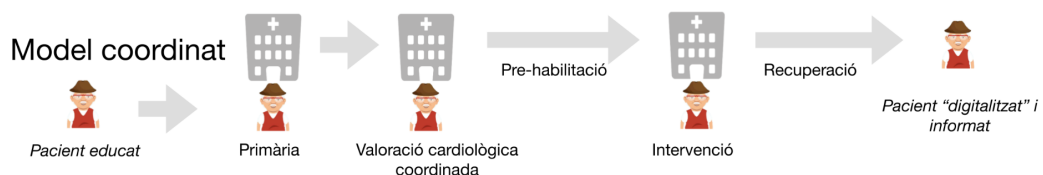
3.1 Objectiu General

L'objectiu de la present licitació és la contractació dels serveis de suport per a un abordatge integral i integrat a l'avaluació dels pacients valvulars i tractament dels pacients de la Unitat Funcional de valvulopaties Sant Pau – Mar – Mútua de Terrassa amb estenosi valvular aòrtica que requereixen substitució valvular cardíaca transcatéter al nostre centre.

Per aconseguir aquest objectiu, es requereix la provisió dels serveis i les solucions de suport al tractament integral i integrat d'aquests pacients que, millorat amb les tecnologies més actuals, faciliti la consecució de la finalitat última de la contractació: **garantir l'eficiència màxima del procediment assistencial dels pacients, mitjançant la coordinació i la coresponsabilitat entre la Unitat Funcional i l'adjudicatari del contracte durant tot el cicle assistencial.**



Valoració "cardiològica coordinada" amb pacient educat



Imatge.4: Canvi en la ruta assistencial del pacient: valoració cardiològica coordinada amb un pacient apoderat.

Mitjançant aquesta licitació, la Unitat Funcional té la intenció de continuar millorant l'atenció als seus pacients implementant un model de col·laboració i compartició de riscos entre els centres implantadors de la Unitat Funcional i l'adjudicatari. D'aquesta manera, l'abast de



l'objecte del contracte inclou tots els aspectes del procediment assistencial des de l'educació sanitària i detecció de la patologia, la valoració cardiològica, la preparació a la intervenció, la intervenció com a tal, la provisió i gestió de materials, el seguiment coordinat dins la Unitat Funcional, la digitalització i apoderament del pacient, així com la posada en marxa, suport, optimització i evolució de la solució i la tecnologia durant el contracte.

Els licitadors hauran d'incloure a la seva oferta una solució que combini el desenvolupament de serveis i solucions, que permetin implementar un model d'atenció, amb els pilars fonamentals següents (**desenvolupats en l'Annex 1**):

1. El **treball en xarxa dins la Unitat Funcional** que requereix la **coordinació i la comunicació multidireccional** dins la Unitat Funcional i amb la resta dels nivells assistencials de l'àrea de referència. Per aconseguir-ho cal la participació de professionals coordinadors del procés, l'habilitació de canals de comunicació i compartició d'informació sobre la condició del pacient efectius i solucions de gestió que facilitin el seguiment i la presa de decisions. Els serveis d'aquest pilar han de facilitar l'apoderament dels diferents nivells assistencials perquè puguin dur a terme tant la detecció precoç com el seguiment d'aquests pacients (previ i posterior a la intervenció), incloent-hi controls i ajustaments que no requereixin una intervenció especialitzada.
2. La **personalització del tractament** a les necessitats particulars del pacients. Aquesta personalització ha d'abastar: el diagnòstic precís, la planificació i l'assistència tècnica prèvia a la intervenció, la provisió dels dispositius i materials, i la seva logística, així com la disponibilitat de la tecnologia més adequada a les necessitats i les característiques de cada pacient.
3. La **monitorització, digitalització i apoderament del pacient** a través de solucions digitals (webs i Apps) que permetin conèixer l'estat del pacient i millorar la qualitat del seguiment, optimitzar les visites a l'hospital, reduint-les a les clínicament més rellevants. Potenciar l'apoderament del pacient mitjançant eines d'educació i comunicació, que facilitin la habilitació prèvia del procediment i la rehabilitació posterior, promovent la participació del pacient en el control i el seguiment de la seva condició, millorant la seva sensació de seguretat i autocontrol. El pacient ha de tenir a la seva disposició informació fiable, formació, suport, monitorització i la possibilitat d'interactuar entre iguals mitjançant la participació en xarxes de pacients.
4. La **gestió del canvi**, necessària per a la implantació del nou servei, amb una transició ordenada cap al nou model que haurà de centrar-se en el pacient i en la millora continuada de l'eficiència assistencial per poder: "fer més amb els mateixos recursos".



S'identificaran, definiran i implementaran les accions necessàries perquè el nou model assoleixi els objectius marcats, l'optimització dels processos quant a la satisfacció i els resultats en salut dels pacients, la reducció de llistes d'espera per a una valoració integral, l'optimització de la ruta assistencial, l'increment de la capacitat intervencionista, etc., a més de dinamitzar-ne l'adopció per l'organització de la Unitat Funcional.

En l'Annex 2 es desenvolupen aquests indicadors sobre la base del compliment del qual s'obtindrà el valor generat. A l'inici de cada exercici, el Comitè Operatiu, consultant les Meses Tècniques, marcarà els objectius de qualitat per a l'annualitat que un cop homogeneïtzats i validats i s'elevaran al Comitè de Direcció per a la seva aprovació.

3.2 El "paper del proveïdor" en la prestació del Servei

Respecte al proveïdor, se n'espera que vagi més enllà de la mera provisió de materials, dispositius, sistemes informàtics, programes de formació o assistència tècnica; s'espera que s'involucri en totes les etapes del procés assistencial conscienciació, detecció, diagnòstic, tractament i seguiment, en un paradigma d'estreta col·laboració i intercanvi de coneixements amb el personal de la Unitat Funcional.

Per facilitar aquesta col·laboració s'establirà un model de Govern a 3 nivells (operatiu, tàctic i estratègic) que a nivell operatiu tindrà dos tipus d'òrgans de govern el Comitè Operatiu i les Meses Tècniques de Seguiment de l'activitat de cada centre implantador. Aquests òrgans de govern comptaran amb la participació del proveïdor i del personal de la Unitat Funcional que faran el seguiment del contracte i prendran les decisions operatives de forma col·legiada. El Comitè Operatiu estarà presidit pel coordinador de la Unitat Funcional que tindrà el vot de qualitat en cas d'empat. Les funcions mínimes i requisits d'aquests òrgans de Govern es detallen a la secció 3.4 Model de Govern.

En aquest model de govern del contracte, la Unitat Funcional continua sent la responsable última en la presa de decisions clíniques, però aquestes es veuen reforçades amb el coneixement del proveïdor, anant més enllà de l'estricta provisió de serveis, dispositius, materials o tecnologia.

3.3 El model de pagament: tarifa fixa anual

La present contractació té per objecte la provisió d'una solució global de suport per al tractament de pacients amb estenosi valvular aòrtica greu que requereixen dispositius de reparació o substitució valvular per a tota l'àrea de referència de la Unitat Funcional, que inclogui serveis integrals, proveïment i solucions tecnològiques. Les fluctuacions en



l'activitat que hi pugui haver o els increments de demanda, dins els límits que estableix aquest document, han de ser assumides pel proveïdor.

A l'Annex 2 es descriuen els indicadors clau de seguiment del contracte, els quals inclouen els indicadors d'activitat i de qualitat que conformen el model de risc compartit d'aquesta licitació.

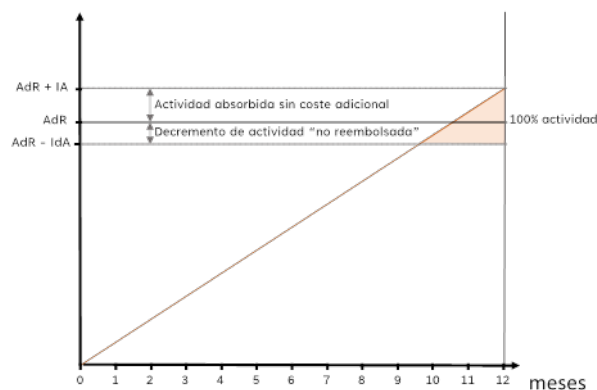
El licitador haurà de detallar, en el Pla Operatiu, com es recolliran i gestionaran aquests indicadors dins dels sistemes d'informació que donaran suport a la solució presentada.

3.2.1 Tarifa fixa anual i fluctuació de l'activitat

El model de pagament estableix una tarifa fixa anual per a la població de referència que inclou el risc compartit i una part variable ajustada als resultats clínics obtinguts.

En la **tarifa fixa**, el proveïdor de serveis garanteix la provisió de serveis per a un determinat nivell d'activitat anual (incloent-hi la provisió de dispositius i materials), i tots dos pacten una fluctuació anual sense modificacions a la tarifa establerta. Quan l'activitat real és superior o inferior al nivell d'activitat anual establert, però dins dels marges de fluctuació, el proveïdor o l'hospital assumirà els costos associats a la desviació.

La figura següent representa de forma gràfica el concepte de l'activitat i de fluctuació:



Imatge.5: Concepte d'Activitat del Model Econòmic Proposat

- **L'activitat de referència (AdR)** és el volum anual d'activitat establerta pel contracte com a referència (100% d'activitat).

L'activitat futura es pot inferir a partir de l'activitat passada, l'evolució en els últims anys i la tendència a nivell d'Estat Espanyol i Europeu. No obstant això, el valor exacte de l'activitat futura no es pot assegurar ja que aquesta activitat es pot veure afectada per factors imprevistos, com la pandèmia del COVID-19, un canvi en els criteris d'indicació de la teràpia o un inesperat comportament de la teràpia.



El model de pagament que estableix aquesta licitació pretén donar resposta a la possible fluctuació de l'activitat global d'aquí a un any i permet la flexibilitat, dins d'uns límits acordats entre la Unitat Funcional i el proveïdor, per al contracte. D'aquesta manera, la Unitat Funcional i el Proveïdor compartiran el risc pel que fa al volum d'activitat: la Unitat Funcional pagarà per al volum corresponent al 100% d'activitat estimada i el proveïdor cobrirà, dins del contracte, una fluctuació delimitada d'aquesta activitat entre uns límits de absorció de més (IA) i de menys (IdA): assumint el proveïdor l'increment i l'hospital el decrement.

A l'Annex 2 es detallen els mecanismes de regulació del contracte quan l'activitat anual estigui per fora dels límits de fluctuació de l'activitat.

- **Índex d'absorció (IA)** d'activitat: percentatge, pel que fa al volum anual d'activitat establerta pel contracte, que el proveïdor absorbirà sense contraprestació econòmica addicional. Aquest valor formarà part de l'oferta presentada pels licitadors.
- **Índex de compensació (IdA)** per decrement d'activitat: percentatge respecte al volum anual d'activitat establerta per contracte, que el proveïdor proposa com a compensació quan l'activitat anual sigui inferior al volum previst pel contracte. Aquest valor formarà part de l'oferta presentada pels licitadors.

3.3.2 Activitat de referència

En la present licitació, el concepte d'activitat es considera en el sentit més ampli i inclou els conceptes d'activitat més rellevants per a l'execució del contracte. Els conceptes d'activitat previstos per al primer any de contracte, així com el volum i el pes de cadascun dels conceptes s'han estimat a partir de l'activitat realitzada en els darrers tres anys i es troben detallats a la taula A2.2, Conceptes d'activitat a gestionar, que es troba a l'apartat 2.2.1, Activitat de referència, de l'Annex 2 de la present licitació.

A l'Annex 2 es detallen els requeriments i requisits de gestió de l'activitat per a l'execució del contracte. A l'apartat 2.2.2, Gestió de l'activitat fora dels límits de fluctuació, s'estableixen els criteris econòmics en els casos que l'activitat anual quedi per sota o per sobre dels límits de fluctuació establerts.

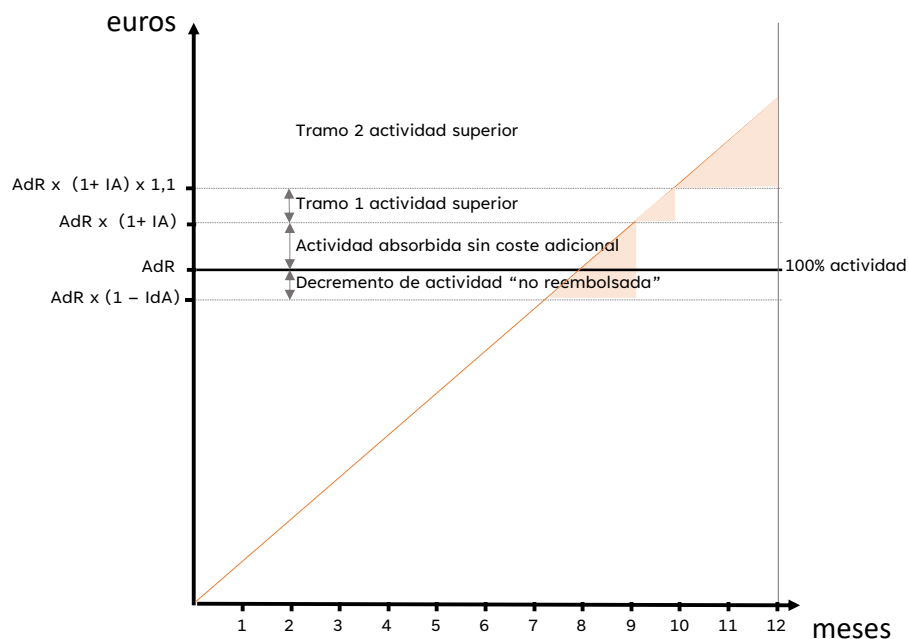
Donada la tendència creixent de la demanda dels tractaments inclosos en l'abast de la present licitació, es contempla la possibilitat que l'activitat anual superi el límit màxim de fluctuació establert en el contracte: $AdR \times (1+IA)$, de la Imatge 5, Concepte d'activitat del model econòmic proposat. En aquest sentit, s'han establert dos trams d'activitat superior al límit superior de fluctuació, per damunt per a cadascun dels quals el proveïdor oferirà un descompte en el preu de l'activitat, per a l'activitat anual que entri dins de cadascun



d'aquests trams. Aquesta activitat es facturarà addicionalment, d'acord amb les condicions establertes a l'efecte en el present contracte.

Com es mostra en la següent imatge (Imatge.6), en la present licitació s'estableixen els trams:

- Tram 1: Per a aquella activitat que superi el límit superior de fluctuació d'activitat fins a un 10%.
- Tram 2: Per a l'activitat per sobre del Tram 1.



Imatge.6: Activitat superior al límit de fluctuació màxim

Per altra banda, també es contempla la possibilitat que, en algun dels exercicis, l'activitat final sigui inferior al límit de fluctuació inferior, ($AdR \times (1 - 1dA)$). Per a l'activitat per sota del límit inferior, el proveïdor oferirà un percentatge d'increment en el preu de l'activitat a partir del qual s'establirà la regularització de l'import anual del contracte.

3.2.2 Risc compartit en el tractament de complicacions

En el model clàssic, la responsabilitat quan es produeixen complicacions és assumida per l'Hospital implantador. El model de col·laboració i compartició de risc, en aquesta licitació, cobreix tot el "procés d'atenció integral", i no només l'implant del dispositiu. Atès que algunes complicacions estan relacionades amb la condició del pacient mentre que altres



poden estar relacionades amb el dispositiu, el proveïdor ha de participar en el maneig i el tractament de les complicacions, assumint part dels costos relacionats amb les complicacions derivades del funcionament anòmal o complicacions relacionades directament amb el dispositiu.

3.2.3 Indicadors de qualitat

Un dels objectius de la present licitació és la innovació en la millora de la qualitat assistencial i l'eficiència del procés, mitjançant la col·laboració i participació de tots els actors que intervenen en ell: el pacient, els diferents centres que conformen la Unitat Funcional, els Hospitals implantadors de la Unitat Funcional i el proveïdor. Per a això, s'han definit els indicadors de qualitat que es descriuen a l'apartat 3 de l'Annex 2 juntament amb els objectius que s'ha previst aconseguir al final del contracte. S'ha previst una millora progressiva i incremental d'aquests objectius, per a cadascuna de les anualitats del contracte, fins a aconseguir la millora esperada.

A l'inici de cada exercici, la Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte revisarà el pagament vinculat als resultats de l'anualitat anterior i establirà els objectius de qualitat per al nou exercici que, un cop homogeneïtzats i validats, s'elevaran al Comitè Executiu i Comitè de Direcció per a la seva aprovació i posterior pagament, si s'escau.

En l'Annex 2 es desenvolupen els indicadors de qualitat del servei i el càlcul del pagament vinculat als resultats. A l'Apartat 3 de l'Annex 2, es troben els indicadors de qualitat i l'objectiu esperat al final del contracte, així com el subconjunt d'indicadors i objectius a assolir el primer any del contracte.

Com ja s'ha especificat anteriorment, el licitador haurà de presentar un Pla Operatiu que inclogui com els sistemes de suport de la solució proposada recolliran i facilitaran la gestió i el seguiment de tots els indicadors.

3.3 Model de Govern

L'objectiu del model de govern és establir el marc de relació, entre el proveïdor i la Unitat Funcional, que promogui i garanteixi la col·laboració i la compartició de riscos entre el proveïdor i els contractistes. Per això, caldrà adaptar-ho a les necessitats de govern dels hospitals contractistes i exercir la funció de supervisió del contracte durant tota la seva vigència.



En l'Apartat 1 de la memòria tècnica, el proveïdor haurà de desenvolupar el model de govern més adequat per a la correcta execució del contracte, que haurà de contemplar l'organització i les funcions, que es detallen a continuació:

- **Organització i funcions** dels diferents òrgans de govern del contracte.

El model de Govern ha de tenir 3 nivells (operatiu, tàctic i estratègic) i a nivell operatiu es farà el seguiment i es prendran les decisions operatives, que comptaran amb la participació del proveïdor i del personal de la Unitat Funcional que prendran les decisions de forma col·legiada. En aquest nivell es contemplaran dos tipus d'òrgans: les Meses Tècniques de Seguiment del Contracte per cada centre implantador de la Unitat Funcional i el Comitè Operatiu.

- El **pla d'implementació** que inclogui la planificació anual de reunions de cadascun dels òrgans de govern.

El pla d'implementació haurà de detallar el calendari previst per al desplegament dels diferents serveis i solucions, així com el pla de millora continuada en la durada del contracte.

- El **pla de comunicació i informació** incloent contingut, freqüència, canals, fites clau i escalat, per a la presa de decisions.
- La **gestió de riscos**, indispensable en un contracte a mitjà termini, que ha d'incloure el model de gestió de riscos y contingències durant l'execució del contracte.

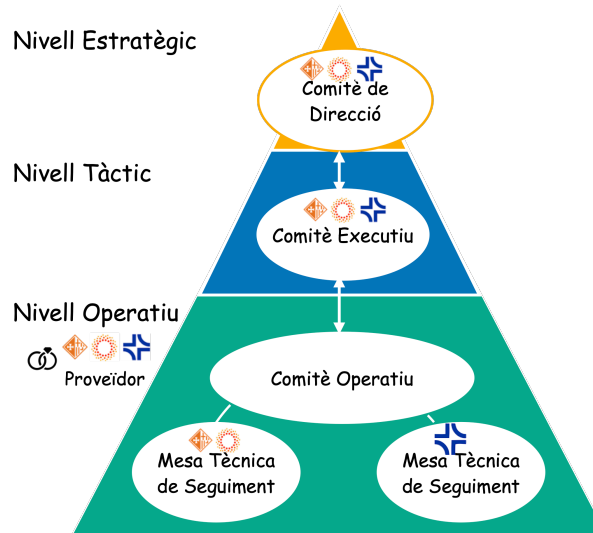
Requisits mínims del model de Govern del contracte

Per assolir l'objectiu de implementar un model de govern que estableixi un marc adequat de relació, entre el proveïdor i la Unitat Funcional, que garanteixi la col·laboració i la compartició de riscos entre el proveïdor i la Unitat Funcional. Per això, haurà d'adaptar-se a les necessitats de govern de la Unitat Funcional i exercir la funció de supervisió del contracte durant tota la seva vigència.

El model de govern que estableix la present licitació contempla el seguiment continuat de l'activitat realitzada, l'anàlisi periòdica de la seva projecció i la revisió anual de l'activitat de referència per al següent exercici del contracte. Aquestes activitats seran dutes a terme a nivell operatiu per les Meses Tècniques de Seguiment i pel Comitè Operatiu del contracte, a nivell tàctic pel Comitè Executiu que elevarà al Comitè de Direcció del contracte les decisions estratègiques, per exemple: les revisions que afectin els pagaments establerts en el contracte; canvis significatius en la població de referència de la Unitat Funcional; canvis en la indicació de la teràpia.



És imprescindible que el proveïdor inclogui en la seva oferta el model de govern més adequat per a la correcta execució del contracte, que haurà de contemplar l'organització i les funcions, i incloure els requisits mínims que es mostren a la Imatge següent i que detallen a continuació:



Imatge. 7: Model de Govern del contracte

- **Nivell estratègic: Comitè de Direcció**

Serà l'òrgan de presa de decisions estratègiques del contracte.

Es reunirà anualment i a petició del Comitè Executiu.

Estarà constituït pels directius dels contractistes (direccions assistencials i financeres), i els responsables del contracte de la Unitat Funcional.

Aquest comitè aprovarà l'execució dels serveis i el pagament per el pagament per resultats del període anterior i la proposta de d'objectius per al nou exercici.

- **Nivell tàctic: el Comitè executiu**

Serà l'òrgan de supervisió que vetlla per què l'execució del contracte compleixi amb les condicions contractuals i decisions estratègiques del Comitè de Direcció prenen les decisions tàctiques del contracte.

Es reunirà com a mínim semestralment i a petició del Comitè Operatiu del Contracte.

Estarà constituït pels directius responsables del contracte del proveïdor, i per representants de les direccions assistencials, financeres, i pels responsables del contracte de la Unitat Funcional.



En el si d'aquest comitè es prendran les decisions tàctiques que afectin a l'execució del contracte i tindrà les següents funcions mínimes:

- Seguiment periòdic de l'evolució dels objectius del contracte i la seva previsió a tancament del període.
- Revisió i validació de les propostes de caire estratègic que caldrà a elevar al Comitè de Direcció del contracte per a la seva ratificació: entre d'altres, aquest Comitè validarà els canvis a nivell d'activitat i el pagament per resultats del període i totes les decisions de caire financer o legals del contracte.
- Aprovació de la planificació i definició d'objectius del contracte per a l'exercici vigent.
- Aprovació de l'execució dels serveis i els indicadors d'activitat i qualitat del contracte.
- Convocatòria del Comitè de Direcció del Contracte, preparar la informació necessària per a la presa de decisions estratègiques del contracte.

- **Nivell operatiu: Comitè Operatiu i Meses Tècniques de Seguiment**

El nivell operatiu, Comitè Operatiu i Meses Tècniques de Seguiment, tenen l'objectiu de facilitar la coordinació i validació de l'execució dels serveis inclosos en el contracte a nivell d'Unitat Funcional. Les decisions al nivell Operatiu es prenen de forma col·legiada entre el proveïdor i els responsables del contracte de la Unitat Funcional, i la seva voluntat es formarà doncs, a través del vot dels seus membres. El caràcter paritari d'aquests òrgans implica que les decisions són acceptades i vinculants, per totes les parts que la integren. Per tant, les eventuais responsabilitats seran depurades també de manera compartida entre els seus diferents membres.

Les Meses Tècniques de seguiment del contracte seran l'òrgan operatiu de gestió i seguiment continuat de l'execució del contracte en cada Centre implantador de la Unitat Funcional. Cada una de les meses estarà constituïda per membres de la unitat d'hemodinàmica del Centre implantador i pel proveïdor; les decisions de la Mesa es prendran de forma col·legiada i la seva voluntat es formarà doncs, a través del vot dels seus membres. Estarà presidida pel responsable de la unitat d'hemodinàmica del Centre que tindrà el vol de valor en cas d'empat.

El Comitè Operatiu, Heart Team, estarà constituït, per membres de les unitats d'hemodinàmica de la Unitat Funcional i pel proveïdor, i presidit pel coordinador de la unitat de cardiopaties valvulars de la Unitat Funcional que tindrà el vot de valor en cas d'empat.

A l'inici de l'execució del contracte s'establirà la freqüència i tipologia de reunions de cada òrgan que, com a mínim, hauran de contemplar: reunions trimestrals de coordinació,



seguiment i revisió d'activitat i dels indicadors de qualitat, reunions anuals de revisió dels catàlegs homologats i d'indicadors de pagament per resultats, a elevar al Comitè Executiu.

El caràcter paritari d'aquests òrgans implica que les decisions són acceptades i vinculants, per totes les parts que la integren. Per tant, les eventuais responsabilitats seran depurades també de manera compartida entre els seus diferents membres.

En aquest nivell es prendran les decisions operatives que hauran d'incloure, com a mínim:

- Selecció de proveïdors que garanteixin la cobertura de tots els serveis del contracte.
- El seguiment de l'activitat, la qualitat i la correcta execució de tots els elements del contracte. En particular, els objectius de qualitat i dels indicadors del servei i vinculats al pagament per resultats.
- La definició i validació dels protocols assistencials, i els algorismes d'activació d'alertes.
- La definició i actualització de l'evolució del catàleg de serveis, pròtesis i materials del contracte.
- La definició i seguiment dels objectius de qualitat i la revisió continuada dels indicadors del servei i vinculats al pagament per resultats.
- La determinació de la teràpia més adequada a cada tipologia de pacient.

En el si del Comitè Operatiu, Heart Team, es decidiran les teràpies assistencials a aplicar per als diferents perfils de pacient i la correcta administració d'aquestes. D'aquesta manera, el proveïdor podrà aportar el seu coneixement i experiència per a millorar l'eficàcia i eficiència de les teràpies.

No obstant això, la decisió final del tipus de teràpia més adequada per a cada pacient, incloent-hi tipus de dispositiu i model dins el portfoli homologat, la prendrà el facultatiu de la Unitat d'Hemodinàmica de cada centre implantador.

- L'anàlisi i revisió dels casos realitzats i adequació de les teràpies a les necessitats de cada pacient.

En particular, al final de cada any d'execució del contracte, les Meses Tècniques de Seguiment analitzaran i emetran un informe sobre l'execució dels serveis incloent l'activitat realitzada, els indicadors de pagament per resultats, el procés de presa de decisions quant a les teràpies més adequades a cada tipologia de pacients, la indicació de dispositius especials o combinats, amb recomanacions a aplicar en el següent exercici.



Aquests informes es revisaran a nivell de Heart Team que, un cop consensuats, els elevarà al Comitè Executiu del contracte per a la presa de decisions tàctiques i, si s'escau, al Comitè de Direcció.

- L'aprovació dels tractaments per a necessitats especials contemplats en el contracte.
- La implementació de troballes clíniques i totes les funcions de suport que ajudin a millorar els resultats assistencials de les teràpies objecte del contracte.
- L'avaluació de pròtesis i materials, de qualsevol fabricant, a incorporar al catàleg durant l'execució del contracte.
- La gestió de riscos i canvis operatius.
- L'aprovació, el seguiment i el control del personal encarregat d'executar exclusivament tasques relacionades amb el contracte.
- Seguiment econòmic de l'execució del contracte.
- Gestió de riscos i canvis operatius.
- Elaboració de propostes i convocatòria de reunions per a la presa de decisions a nivell tàctic o estratègic.
- Elaboració d'actes de les reunions i dels informes de seguiment i avaluació de l'activitat.

Atès l'abast de l'objecte del contracte, es preveu que la implementació del nou model d'abordatge en xarxa tingui diferents línies de treball que tindran **Grups de treball** específics de seguiment i execució dels diferents serveis, i donaran suport al Comitè Operatiu en la presa de decisions.

3.4 Despeses de personal necessari per al desenvolupament del contracte

L'execució del present contracte es caracteritza per la col·laboració estreta entre el personal del contractant i el del contractista. No obstant això, determinats processos (en què necessàriament han d'actuar les dues parts) requereixen ser realitzats per un únic professional, per garantir-ne l'execució correcta. En aquests casos, i segons un criteri d'eficiència, els contractants assumiran l'execució del procés, mentre que els costos associats a l'execució es repartiran, de manera proporcional, entre les parts.

Respecte del personal: aquest serà contractat, exprofés, per a l'execució del servei i, per tant, hi estarà associat al mateix i el seu seguiment es farà en el nivell operatiu de govern de contracte pel Comitè Operatiu i per les Meses Tècniques de seguiment. A l'Annex 1,



apartat de Gestió del canvi i de la millora continua, s'estableixen els requisits mínims per al contracte.

L'abonament del cost s'efectuarà d'acord amb allò establert en l'apartat de facturació del quadre de característiques de la present licitació.

3.5 Model d'integració, interoperabilitat i usabilitat de la solució

Els sistemes d'informació de suport hauran de garantir, en tot moment, la integració i la integritat de les dades dels pacients, i alhora, brindar una interacció intuïtiva i fàcil d'utilitzar a tots els usuaris.

Per això, la interoperabilitat entre els diferents sistemes d'informació aportats per l'adjudicatari és indispensable: tant per als nous sistemes que el licitador proposa incorporar als serveis com amb els sistemes ja existents en els hospitals de la Unitat Funcional. La disponibilitat de tota la informació rellevant de cada pacient en qualsevol moment és un factor clau, tant per a la posada en marxa dels sistemes i les tecnologies de suport com per a la devolució del servei al final del contracte.

Per tant, el licitador haurà d'incloure en el seu Pla Operatiu de gestió del canvi i millora continuada com la solució proposada compleix aquests requeriments que es detallen a l'Annex 3.

El licitador haurà d'especificar les necessitats de la implantació del nou model respecte als sistemes d'informació i els equips de tecnologia, dels diferents centres de la Unitat Funcional. Es tindrà en compte la utilització d'estàndards d'interoperabilitat, així com les propostes que minimitzin les actuacions en els sistemes d'informació existents als centres de la Unitat Funcional. En l'Annex 3, s'especifiquen els requisits tècnics concrets per a la integració amb els sistemes d'informació utilitzats als centres de la Unitat Funcional.

3.6 Renovació tecnològica durant la vigència del contracte

El licitador ha d'especificar de manera detallada al **Pla Operatiu d'aprovisionament**, en un apartat específic de renovació tecnològica, la proposta d'incorporació de noves tecnologies en el marc d'aquest contracte.

Així mateix, també s'ha d'especificar com s'incorporaran possibles novetats disruptives que apareguin en el mercat, de marques alienes a les propostes pel licitador. Es tindrà en compte la facilitat d'incorporació d'aquestes novetats.

El licitador haurà d'especificar com es valorarà la incorporació de tecnologies encara no disponibles actualment, així com la incorporació de sistemes d'informació i comunicació



metge-pacient innovadors o no disponibles actualment. El licitador haurà d'explicitar el seu compromís de revisió, juntament amb el Comitè Operatiu, de les novetats tecnològiques que apareguin al mercat durant la vigència del contracte.

Vist-i-plau

Dr. Xavier Viñolas Prat
Director del Servei de Cardiologia

Dr. Alfons Torrego Fernández
Director Mèdic
Responsable del contracte