

Informe exclusivitat per al sistema Cardiohelp

1. Antecedents

D'acord amb el previst a l'article 168 lletra a, punt 2 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, es procedeix a justificar les raons tècniques que obliguen a la tramitació d'un Procediment Negociat per Exclusivitat amb l'objecte de la contractació de subministrament de sistemes Cardiohelp d'oxigenació per membrana extracorpòria de Getinge per al Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya.

El Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya és una empresa adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i la propietat de la qual és íntegrament del Servei Català de la Salut (CatSalut).

El SEM té com objecte social l'atenció integral a les urgències i emergències sanitàries, mitjançant la gestió dels recursos personals, materials i econòmics necessaris per la prestació de l'assistència extrahospitalària in situ i els transport assistit de pacients crítics.

Durant els darrers anys, el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM) s'ha especialitzat en la gestió, l'atenció inicial i el trasllat de pacients crítics que requereixen procediments altament complexos. Des de l'any 2016, s'ha implicat activament i de forma efectiva en la valoració, l'atenció inicial i el trasllat del pacient crític portador d'oxigenador per membrana extracorpòria (ECMO) als centres hospitalaris de destinació.

En aquest context, el SEM disposa d'un àmbit de Serveis Especialitzats on es va crear el Grup d'Alta Complexitat. Aquest grup disposa d'equips pioners a nivell mundial i, permeten assegurar l'equitat d'accés a un centre d'alta tecnologia sanitària i amb professionals ultra especialitzats, sigui on sigui el pacient.

Aquest projecte està liderat pel Servei Català de la Salut, coordinat pel SEM, i es troben implicats diferents hospitals terciaris: Hospital Universitari de Bellvitge, Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Universitari Santa Creu i Sant Pau, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol i Hospital del Mar.

Un dels objectius d'aquests equips, tal i com estableix la Instrucció 02/2021 d'Ordenació i coordinació entre els diferents nivells assistencials i dispositius per a l'atenció a pacients adults que requereixen atenció en centres amb unitats de pacient crític amb procediments altament complexos (PCAC) és la d'identificar el perfil clínic, donar suport tant no presencial com presencial als nivells assistencials que ho requereixin, optimitzar el tractament des de fases inicials i recollir i transferir la informació clínica, amb la finalitat d'oferir als pacients el nivell assistencial adequat a la seva gravetat i complexitat, en funció dels circuits aprovats.

Per complir amb aquest objectiu, es compta amb un grup de professionals amb una gran formació, especialització i experiència, treballant activament en Unitats de Cures Intensives d'hospitals d'alta tecnologia.

També és necessària una dotació de material específica per aquest grup, disposant d'uns vehicles adaptats per portar a terme aquestes intervencions, així com material electromèdic i fungible no comú a la resta del Sistema d'Emergències Mèdiques.

Un d'aquests materials és el dispositiu d'ECMO del qual el SEM n'ha d'arrendar 2 unitats per un període de 5 anys.

2. Justificació

A continuació es detallen els motius que justifiquen l'exclusivitat de l'arrendament de 2 unitats durant 5 anys del sistema Cardiohelp de Getinge per al programa ECMO:

Primer. Actualment, SEM no disposa dins del seu equipament aquest dispositiu. És l'equip especialitzat del centre de referència (Hospitals) amb el qual es treballa conjuntament qui aporta aquest dispositiu per portar a terme la teràpia.

Segon. Més del 95% de trasllats Interhospitalaris realitzats per SEM des de 2016 fins a l'actualitat s'han realitzat amb el sistema Cardiohelp de Getinge.

Tercer. L'objecte d'aquest subministrament ha de permetre la interoperabilitat entre els diferents centres del programa i el propi SEM. Per a que això sigui possible, és requereix que tant el dispositiu com el fungible siguin els mateixos o compatibles entre sí per les següents raons:

- **Estandardització:** Els sis centres hospitalaris de Catalunya disposen del sistema Cardiohelp de Getinge i és, tal com es disposa al punt segon, el dispositiu d'elecció en el transport interhospitalari. Per garantir la coherència i eficàcia dels procediments durant els trasllats de pacients crítics es essencial la familiaritat, formació i entrenament dels professionals amb aquest dispositiu. A més també contribueix a una resposta més ràpida i precisa en situacions d'emergència.
- **Compatibilitat:** Els diferents sistemes ECMO que existeixen actualment al mercat utilitzen fungible diferent i no compatible amb altres sistemes.
- **Seguretat:** La continuïtat en l'ús del sistema Cardiohelp de Getinge és imprescindible per garantir la seguretat del pacient, ja que utilitzar un sistema diferent implica un canvi de fungible, ja sigui de l'hospital d'origen a l'ambulància com de l'ambulància a l'hospital de destí o ambdós casos. Cada canvi de fungible provoca una pèrdua aproximada de 500ml de sang, fent necessària una mitjana de dues transfusions de sang al pacient. El nombre de transfusions rebudes és un valor pronòstic aïllat de mortalitat. Un altre factor desencadenat per aquest canvi de materials és la pèrdua de temperatura, també amb implicacions sistèmiques algunes de les quals son greus en la teràpia ECMO, com trastorns de la coagulació. La combinació de la pèrdua de sang i de temperatura en un pacient d'aquesta complexitat i gravetat comporta un risc inassumible.

En conclusió, la necessitat d'exclusivitat es fonamenta en la garantia de disponibilitat i compatibilitat del sistema CardioHelp i el fungible necessari per utilitzar-lo, en el conjunt de la xarxa, assegurant la continuïtat dels serveis de trasllat interhospitalari de pacients crítics amb els màxims estàndards de qualitat i seguretat.

3. Conclusió

Es proposa arrendar 2 sistemes ECMO Cardiohelp mitjançant un procés de licitació negociat per exclusivitat amb Getinge ja que es imprescindible per preservar la seguretat dels pacients i l'eficiència dels procediments realitzats pel personal especialitzat del SEM i els hospitals terciaris involucrats i a més es l'única manera viable per garantir l'intercanvi de dispositiu amb la teràpia en marxa.