PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES:

CONTRACTE RELATIU ALS SERVEIS DE SUPORT PER A UN ABORDATGE INTEGRAL DELS PACIENTS AMB PATOLOGIES DEL RITME CARDÍAC QUE REQUEREIXEN TERÀPIES AVANÇADES BASADES EN DISPOSITIUS PER AL SERVEI MANCOMUNAT DE CARDIOLOGIA SANT PAU – HUMT - ALTHAIA

Exp. núm.: OBE 26/0915

RITMOCORE C-16

1 Introducció i antecedents 4

1.1 Les patologies del ritme cardíac 4

1.1.1 Intervencionisme del ritme cardíac 5

2 Evolució de la tecnologia, de les indicacions i del seguiment dels marcapassos 6

2.1 El servei mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia 9

2.2 La licitació coordinada RITMOCORE C-16 10

2.2.1 Les patologies de ritme cardíac en el context de la licitació RITMOCORE C-16 11

2.2.2 El model assistencial C-16 13

2.3 El model RITMOCORE C-16 13

2.3.1 Apoderament del pacient 15

2.3.2 Treball en xarxa – coordinació assistencial 15

2.3.3 Governança RITMOCORE C-16 15

2.3.4 Digitalització integral del procés assistencial RITMOCORE C-16 16

2.4 La compra basada en valor com a palanca de canvi de model assistencial 17

2.4.1 La medicina basada en el valor a RITMOCORE C-16 17

2.4.2 Les experiències prèvies de l'Hospital de Sant Pau 17

2.4.3 RITMOCORE: un model d'èxit assistencial 18

2.4.4 Evolució dels projectes de compra innovadora en cardiologia a Sant Pau 18

2.4.5 Avaluació de teràpies d'alt valor 19

3 Abast del contracte 20

3.1 Els destinataris dels serveis 20

3.1.1 Població de referència 20

3.1.2 L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau 20

3.1.3 L'Hospital Universitari Mútua de Terrassa 21

3.1.4 La Fundació Althaia 21

3.2 El desafiament de la present licitació 21

3.2.1 El nou model d'abordatge: RITMOCORE C-16 22

4 Objecte de la licitació 23

4.1 El "paper del proveïdor" en la prestació del Servei 26

4.2 El concepte d'activitat 26

4.3 El model de pagament 27

4.3.1 Tarifa fixa anual i fluctuació de l'activitat 27

4.3.2 Activitat de referència 28

4.4 Risc compartit 28

4.4.1 Risc compartit en el tractament de complicacions 28

4.4.2 Indicadors de qualitat 29

4.5 Model de Governança del Servei Mancomunat de Cardiologia C-16 29

4.5.1 Principis del model de governança 30

4.5.2 Arquitectura de la governança del model RITMOCORE C-16 30

4.5.3 Requisits mínims del model de governança 33

4.6 Despeses de personal necessari per al desenvolupament del contracte 33

4.7 Model d'integració, interoperabilitat i usabilitat de la solució 34

4.7.1 Model d'integració, interoperabilitat i governança de les dades 34

4.8 Renovació tecnològica durant la vigència del contracte 36

5 Glossari de termes i acrònims 38
6 Bibliografia 40

1 Introducció i antecedents

Les patologies del ritme cardíac constitueixen un dels principals reptes actuals dels sistemes sanitaris per la seva elevada prevalença, la seva associació amb complicacions greus -com la mort sobtada o la insuficiència cardíaca- i el seu impacte creixent en la sostenibilitat assistencial.

L'abordatge contemporani d'aquestes patologies requereix un model integral que vagi més enllà de l'acte intervencionista i integri la detecció precoç, l'estratificació del risc, la indicació terapèutica personalitzada, la provisió de teràpies avançades, el seguiment continuat i la corresponsabilitat dels diferents nivells assistencials.

En aquest context, el Servei Mancomunat de Cardiologia dels Hospitals de la Santa Creu i Sant Pau (Sant Pau), l'Hospital Universitari de la Mútua de Terrassa (HUMT) i Althaia-Xarxa Assistencial Universitària de Manresa (Althaia), en endavant el **Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia**, impulsa una licitació orientada a la implementació d'un model assistencial en xarxa, basat en valor, que integri tecnologia, serveis i governança compartida amb l'objectiu de millorar els resultats clínics, l'experiència del pacient i la sostenibilitat del sistema de salut. Aquest model s'alinea amb les recomanacions europees de gestió integrada de les arrítmies cardíaques i amb els principis de la medicina basada en valor[1].

1.1 Les patologies del ritme cardíac

Dins del conjunt de les malalties cardiovasculars, les patologies del ritme cardíac, també conegudes com a arrítmies cardíaques, constitueixen un **component rellevant de la càrrega global de les malalties cardiovasculars** i un **àrea prioritària d'intervenció** tant des de la perspectiva clínica com de salut pública: es calcula que més de 10 milions de persones a Europa pateixen una arrítmia clínicament significativa. L'envelliment de la població i la major supervivència després d'esdeveniments cardíacs (com l'infart o la insuficiència cardíaca) en condicionen un augment constant, amb impacte directe en els recursos assistencials: constitueixen un **repte creixent per als sistemes de salut**: les projeccions epidemiològiques europees indiquen que la **prevalença de la fibril·lació auricular es duplicarà abans del 2050**, i que augmentaran de manera significativa els casos de **bradicàrdies i disincronies ventriculars** associades a l'envelliment i a la cronicitat de les malalties cardiovasculars.

La seva detecció i tractament precoços, juntament amb la incorporació d'**innovacions terapèutiques i tecnològiques** -com dispositius implantables i no implantables, tècniques d'ablació avançada o monitoratge remot-, són essencials per reduir complicacions greus, millorar la supervivència i garantir una atenció cardiovascular més segura i sostenible.

Les guies de la European Society of Cardiology (ESC) i de la European Heart Rhythm Association (EHRA) estableixen les bases del procés assistencial ideal per al maneig d'aquests pacients que es basa en la prevenció, la detecció precoç, el diagnòstic especialitzat, el tractament personalitzat (farmacològic, intervencionista o amb dispositius com marcapassos i desfibril·ladors), i el seguiment continuat i multidisciplinari. La coordinació entre els àmbits hospitalaris (intervencionistes i de referencia) i l'atenció

[1] (Value-Based Health Care Delivery, M. E. Porter & E. O. Teisberg
https://www.isc.hbs.edu/Documents/pdf/2020-intro-vbhc-porter.pdf

primària, així com la incorporació d'eines de monitoratge remot i educació terapèutica, són elements clau per garantir la continuïtat assistencial, seguretat i qualitat de vida.

1.1.1 Intervencionisme del ritme cardíac

La **cardiologia intervencionista del ritme** és una disciplina altament especialitzada que integra tecnologia avançada, procediments d'alta complexitat i un seguiment clínic multidisciplinari amb l'objectiu de **millorar la supervivència i la qualitat de vida dels pacients** amb trastorns del ritme cardíac complexos.

En aquest àmbit, es diferencien principalment dos grans grups de procediments terapèutics:

- **Procediments antibradicàrdia (marcapassos)**, que inclouen la implantació de marcapassos permanents, indicats en pacients amb bradicàrdies simptomàtiques, bloquejos auriculoventriculars o disfunció del node sinusal, amb la finalitat de garantir una freqüència cardíaca adequada i les teràpies de resincronització cardíaca (TRC) en els casos d'asincronia ventricular.

- **Procediments d'alt voltatge (desfibril·ladors)**, que comprenen la implantació de desfibril·ladors automàtics implantables (DAI) amb o sense teràpies de resincronització cardíaca (TRC), destinades a la prevenció de la mort sobtada per taquiarrítmies ventriculars malignes i a la millora de la funció cardíaca en pacients amb disincronia ventricular.

Cal esmentar també les **teràpies no implantables o temporals**, que inclouen dispositius externs com les armilles desfibril·ladores, sistemes de monitoratge avançat o altres solucions terapèutiques indicades en pacients amb risc transitori o pendent de decisió terapèutica definitiva.

Atesa l'alta especialització d'aquestes teràpies i la ràpida evolució tecnològica associada, no tots els centres del sistema sanitari de Catalunya disposen de la capacitat necessària per oferir-les en la seva totalitat. No obstant això, la majoria de centres poden dur a terme una avaluació cardiològica avançada i un seguiment clínic adequat dels pacients.

2 Evolució de la tecnologia, de les indicacions i del seguiment dels marcapassos

La teràpia amb marcapassos ha experimentat una evolució molt significativa en les darreres dècades. Inicialment, la seva finalitat principal era garantir la supervivència dels pacients amb bradicàrdies greus, especialment en situacions de bloqueig auriculoventricular avançat o disfunció sinusal simptomàtica. En aquell context, l'objectiu fonamental del dispositiu era assegurar una freqüència cardíaca mínima i evitar episodis sincopals, asistòlia o mort per bradicàrdia extrema.

Actualment, però, l'estimulació cardíaca ha deixat de ser una teràpia exclusivament antibradicàrdia per convertir-se en un conjunt de tractaments cada vegada més personalitzats, orientats no només a mantenir la vida, sinó també a preservar o millorar la funció cardíaca, reduir símptomes, evitar complicacions a llarg termini i millorar la qualitat de vida. Les guies europees de la European Society of Cardiology incorporen aquesta visió més àmplia, incloent no només les indicacions clàssiques de bradicàrdia, sinó també la resincronització cardíaca i altres situacions en què la selecció del mode d'estimulació té impacte pronòstic i funcional.

Aquesta evolució ha estat possible gràcies a diversos avenços tecnològics. Els dispositius actuals són més petits, més duradors, més programables i incorporen algoritmes sofisticats per adaptar l'estimulació a les necessitats del pacient. Inclouen funcions d'estimulació sensible a l'activitat, ajustos automàtics de llindars, detecció d'arrítmies auriculars, canvi automàtic de mode, reducció de l'estimulació ventricular innecessària, diagnòstics interns, alertes tècniques i clíniques, compatibilitat amb ressonància magnètica i capacitat de comunicació remota. Aquesta complexitat aporta valor clínic, però també exigeix una selecció adequada del dispositiu i una programació experta.

En paral·lel, les indicacions també s'han ampliat. A més dels marcapassos convencionals unicamerals i bicamerals, la pràctica clínica actual inclou dispositius de resincronització cardíaca per a pacients amb insuficiència cardíaca i disincronia ventricular, així com estratègies d'estimulació fisiològica -com l'estimulació del feix de His o de l'àrea de la branca esquerra- orientades a preservar o restaurar una activació ventricular més natural. Aquestes tècniques tenen un paper creixent en pacients amb indicació de marcapassos o insuficiència cardíaca, precisament per evitar o mitigar la disfunció ventricular associada a determinats patrons d'estimulació convencional.

També han aparegut els marcapassos sense cables, que representen un canvi rellevant en el paradigma de l'estimulació cardíaca. Aquests dispositius eviten la necessitat de bossa subcutània i d'elèctrodes transvenosos, i poden ser especialment útils en pacients seleccionats amb risc elevat d'infecció, problemes d'accés venós, fragilitat o antecedents de complicacions relacionades amb sistemes convencionals. Tot i això, no substitueixen de manera universal els marcapassos transvenosos, sinó que amplien el ventall terapèutic i obliguen a una decisió clínica més individualitzada.

Aquesta diversificació tecnològica fa que la indicació del tipus de dispositiu i del mode d'estimulació sigui un element central de qualitat assistencial. En molts pacients, no n'hi ha prou amb decidir si cal o no implantar un marcapassos; cal decidir quin tipus de marcapassos, quin mode d'estimulació, quin nivell de connectivitat, quines funcions de diagnòstic, quina estratègia de seguiment i quina previsió de durabilitat són més adequades per a la seva situació clínica. Una indicació inadequada, una selecció tecnològica insuficient o una

programació subòptima poden reduir el benefici esperat, incrementar el risc de reintervencions, empitjorar la funció ventricular o generar un seguiment menys eficient.

El seguiment dels dispositius s'ha convertit, per tant, en una part essencial de la teràpia. En el model tradicional, el seguiment estava orientat principalment a comprovar el funcionament bàsic del generador i l'estat de la bateria. Avui, el seguiment ha d'incloure la revisió dels llindars d'estimulació, la detecció i amplitud de senyals, la integritat dels elèctrodes, la càrrega d'arrítmies, el percentatge d'estimulació auricular i ventricular, l'adequació de la programació, la detecció precoç d'alertes, l'anàlisi de la durabilitat prevista i la identificació de pacients que poden requerir ajustos terapèutics o canvi d'estratègia.

Un bon seguiment pot tenir un impacte directe en la durabilitat del dispositiu. La programació adequada de sortides, marges de seguretat, algoritmes automàtics, freqüències, resposta a l'activitat i reducció de l'estimulació innecessària pot disminuir el consum energètic i allargar la vida útil del generador. Això és especialment rellevant en pacients d'edat avançada o amb elevada dependència d'estimulació, però també en qualsevol model assistencial que vulgui reduir recanvis, complicacions i costos associats al llarg de tot el cicle de vida del dispositiu. Per aquest motiu, la durabilitat no depèn únicament de la bateria inicial del generador, sinó també de la qualitat de la indicació, de l'implant, de la programació i del seguiment longitudinal.

La monitorització remota ha accelerat encara més aquest canvi de model. Els marcapassos i altres dispositius cardíacs implantables poden transmetre informació clínica i tècnica sense necessitat de visites presencials rutinàries. Això permet detectar precoçment incidències, reduir desplaçaments innecessaris, prioritzar visites amb valor clínic i millorar la seguretat dels pacients. Les guies i documents de consens internacionals reconeixen el valor de la monitorització remota en pacients portadors de dispositius cardíacs, però també assenyalen que l'augment del volum de transmissions genera un repte organitzatiu important per als equips assistencials.

Per aquest motiu, el control remot no pot entendre's només com una funcionalitat tècnica del dispositiu. Requereix una reorganització del procés assistencial. Cal definir quines alertes són rellevants, com es classifiquen, qui les revisa, en quin termini es respon, com s'integren en la història clínica, com es comunica la informació al pacient i quin circuit s'activa davant una incidència. Sense aquesta estructura, el control remot pot generar sobrecàrrega, variabilitat i dificultat per transformar dades en decisions clíniques útils.

En aquest context han aparegut els centres de suport al control remot, orientats a rebre, preclassificar i ordenar les transmissions dels dispositius, sota protocols clínics aprovats pels equips responsables. Aquests centres no substitueixen la decisió clínica dels professionals ni la responsabilitat assistencial dels hospitals, però permeten gestionar de manera més eficient un volum creixent d'informació, separar transmissions rutinàries de les alertes rellevants, homogeneïtzar criteris de resposta i facilitar que els clínics dediquin el seu temps a les decisions de major valor.

Així, l'evolució de la tecnologia i de les indicacions dels marcapassos ha transformat completament el procés assistencial. El valor de la teràpia ja no es concentra només en l'acte de l'implant, sinó en la correcta selecció del pacient, l'elecció del dispositiu i mode d'estimulació adequats, la qualitat tècnica del procediment, la programació inicial, el seguiment presencial o remot, la gestió de les alertes, la durabilitat del sistema i la capacitat d'adaptar la teràpia a l'evolució clínica del pacient.

Per tot això, les unitats d'estimulació cardíaca actuals han de disposar no només de dispositius, sinó també d'expertesa clínica, capacitat de programació avançada, sistemes d'informació, monitorització remota, circuits de resposta, suport tècnic, indicadors de qualitat i mecanismes de millora continuada. Aquesta realitat clínica i tecnològica és especialment rellevant en un model territorial com RITMOCORE C-16, en què l'objectiu és garantir que els pacients dels tres centres tinguin accés a la teràpia més adequada, amb criteris homogenis de qualitat, seguretat, proximitat i valor assistencial.

En paral·lel, els desfibril·ladors automàtics implantables (DAI) també han experimentat una evolució molt rellevant. Inicialment indicats principalment com a prevenció secundària en pacients supervivents d'una aturada cardíaca o amb arrítmies ventriculars greus documentades, les seves indicacions es van ampliar posteriorment a la prevenció primària de la mort sobtada en pacients seleccionats amb cardiopatia estructural i risc arrítmic elevat.

L'evolució tecnològica ha permès millorar la discriminació de les arrítmies, reduir les teràpies inadequades i prioritzar, quan és possible, l'estimulació antitaquicàrdia abans de l'administració d'una descàrrega. Alhora, la incorporació de dispositius de resincronització amb funció desfibril·ladora i de sistemes sense elèctrodes transvenosos amplia les alternatives terapèutiques i permet adaptar el tipus de DAI al perfil clínic, anatòmic i pronòstic de cada pacient.

Aquesta diversificació incrementa també la complexitat del seguiment. No n'hi ha prou amb comprovar la integritat dels elèctrodes i l'estat de la bateria, sinó que cal analitzar els episodis arrítmics detectats, valorar l'adequació de les teràpies administrades, revisar la programació de les zones de detecció i dels algoritmes de discriminació, identificar possibles teràpies inapropiades i adaptar el dispositiu als canvis en la cardiopatia i en el tractament del pacient. Aquest seguiment requereix, per tant, expertesa clínica específica i una revisió continuada del balanç entre protecció davant la mort sobtada, risc de complicacions i qualitat de vida.

La monitorització remota és especialment rellevant en aquests pacients, ja que permet detectar precoçment disfuncions del sistema, alteracions dels elèctrodes, episodis d'arrítmia ventricular, teràpies administrades o signes indirectes de descompensació clínica. La seva utilitat no depèn únicament de la capacitat tècnica de transmissió del dispositiu, sinó de l'existència d'un circuit organitzatiu que permeti prioritzar les alertes, interpretar-les clínicament i donar-hi una resposta adequada en els terminis establerts.

A més, l'augment progressiu de l'edat i de la supervivència dels pacients portadors de DAI genera noves situacions de decisió clínica. En el moment de l'esgotament de la bateria, alguns pacients presenten una situació molt diferent de la que va motivar l'implant inicial: edat avançada, major fragilitat, comorbiditats, absència prolongada d'arrítmies ventriculars o una reducció significativa del risc de mort sobtada. En aquests casos, el recanvi del generador no s'hauria de considerar un acte automàtic, sinó una nova decisió terapèutica que exigeix tornar a avaluar el risc arrítmic actual, el benefici esperat, els riscos del procediment, l'esperança i la qualitat de vida i les preferències del pacient, mitjançant un procés de decisió compartida.

També s'han incorporat les armilles o armilles desfibril·ladores portables, que permeten proporcionar una protecció temporal davant la mort sobtada en situacions en què el risc arrítmic pot ser transitori o encara no està prou definit per indicar un DAI permanent. Poden ser útils, per exemple, mentre s'espera la recuperació de la funció ventricular, durant l'optimització del tractament mèdic, després de l'extracció d'un sistema infectat o mentre es completa l'estratificació del risc. La seva indicació exigeix, però, una selecció adequada

del pacient, una bona adherència i un seguiment estret, i no substitueix la necessitat de prendre una decisió definitiva sobre la indicació d'un dispositiu implantable.

2.1 El servei mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia

El sistema sanitari català es caracteritza, entre altres aspectes, per la seva accessibilitat i descentralització. Aquest model pretén facilitar i garantir l'accés equitatiu als serveis mitjançant la regionalització sanitària, situant els recursos sanitaris en diferents punts del territori, el més propers possible a la residència i al lloc de treball de la ciutadania, amb l'objectiu de millorar la comoditat i l'accessibilitat.

Des d'aquest enfocament neix una nova forma d'organització entre els centres sanitaris, basada en el treball en xarxa, mitjançant la qual centres de diferents nivells assistencials i d'organitzacions diverses alineen els procediments i els objectius terapèutics per apropar els tractaments d'alta complexitat als pacients de tot el territori. Aquest model de xarxa territorial està alineat amb les orientacions del Servei Català de la Salut recollides al document "*Instruments organitzatius de prestació de serveis interhospitalaris al SISCAT 2023*"[2] i amb el Pla de Salut de Catalunya 2021-2025, en concret amb l'Objectiu 3.8.32 (*Reordenar el funcionament de l'atenció hospitalària per atendre l'alta complexitat*), que estableix la necessitat d'incorporar proveïdors assistencials de fora de la regió sanitària per a determinades condicions clíniques de terciarisme.

En aquest marc, la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ha assumit el rol de centre terciari de referència per a la població del Bages, Solsonès, Moianès, Berguedà i Cerdanya, d'acord amb el Servei Català de la Salut[3].

Ja al 2009, la Fundació Althaia i l'Hospital de SantPau van formalitzar un primer projecte de col·laboració en clau territorial, que inclou diverses especialitats, entre les quals destaca la de Cardiologia.

De manera alineada amb aquestes orientacions, l'Hospital de Sant Pau ha formalitzat també convenis de col·laboració amb l'Hospital Universitari Mútua de Terrassa (des de 2023) i amb la Fundació Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa i l'Hospital de Berga (des de 2025), mitjançant els quals els serveis de cardiologia d'aquests centres passen a constituir-se com a serveis estesos del Servei de Cardiologia de Sant Pau. Aquests acords configuren el Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia, un model que va més enllà de la simple derivació de pacients i que promou la integració dels equips professionals dels centres en els àmbits assistencials, docents i de recerca, sota una direcció única.

[2] https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/9176/instruments_organitzatius_prestaci%C3%B3_serveis_interhospitalaris_SISCAT_2023.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[3] https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/9176



Figura 1: El Servei Mancomunat de cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia: abast territorial

El Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia mancomuna els serveis de cardiologia dels centres que l'integren i implementa un model d'assistencial en xarxa que articula professionals de diferents nivell i àmbits (especialistes de diferents àrees assistencials, gestors/es de casos de pacients, administratius/ves, entre d'altres) al voltant d'un mateix procés clínic, promovent una resposta coordinada, ordenada i esglaonada. Aquesta xarxa assistencial té com a finalitat garantir l'equitat territorial, mitjançant l'aplicació de protocols comuns i criteris d'eficiència, qualitat i valor per al pacient, assegurant que cada centre sigui referent de la seva població i que la participació de cada dispositiu assistencial es determini de manera coordinada segons la complexitat del cas.

2.2 La licitació coordinada RITMOCORE C-16

La present licitació s'emmarca en el desplegament del **Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia**, concebut com un model de cooperació territorial entre l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Althaia-Xarxa Assistencial Universitària de Manresa i l'Hospital Universitari Mútua Terrassa. Aquest projecte respon a la voluntat compartida de les tres institucions de construir un model assistencial cardiològic integrat, equitatiu, innovador i basat en valor, orientat a donar resposta a les necessitats de la població de referència de l'eix C-16.

El model parteix d'una premissa fonamental: els tres centres formen part d'un mateix ecosistema assistencial i comparteixen la responsabilitat de garantir una atenció cardiològica d'alta qualitat a la seva població. Per aquest motiu, la relació entre les institucions participants es planteja com una relació de col·laboració entre

iguals, basada en la confiança, la corresponsabilitat, la complementarietat i el respecte a la realitat pròpia de cada centre. L'objectiu no és centralitzar l'activitat ni generar dependències jeràrquiques, sinó fer créixer conjuntament els tres hospitals, reforçant les capacitats pròpies de cadascun i construint un model territorial capaç d'apropar l'alta especialització al pacient.

Aquest model coordinat no s'ha d'entendre com una simple suma de centres ni com un model clàssic de derivació des d'hospitals de menor complexitat cap a un hospital de major complexitat. Es tracta d'un model de servei clínic territorial, amb visió compartida, protocols comuns, circuits assistencials coordinats, sessions clíniques conjuntes, sistemes d'informació alineats, indicadors comuns i una governança que permeti prendre decisions de forma conjunta. El conveni de col·laboració entre Sant Pau, Althaia i Mútua Terrassa estableix la creació d'un **Servei Mancomunat Territorial de Cardiologia**, integrat per personal i recursos dels tres centres, amb activitat assistencial, docent i de recerca que es pot desenvolupar indistintament en els tres dispositius assistencials.

Aquest plantejament territorial es fonamenta en l'experiència prèvia de col·laboració bilateral entre les institucions. El conveni marc entre Sant Pau i Mútua Terrassa estableix una aliança estratègica amb la finalitat d'aconseguir una major eficàcia en la prestació dels serveis sanitaris, optimitzant, compartint i racionalitzant els recursos propis en benefici de la ciutadania. Posteriorment, el conveni a tres bandes reconeix que l'experiència assolida mitjançant els acords bilaterals ha demostrat l'eficàcia del model de mancomunació i evidencia la necessitat d'evolucionar cap a una estructura compartida entre les tres institucions, amb més cohesió territorial, equitat en l'accés i una governança compartida més eficient i àgil.

Les tres institucions aporten elements essencials al model:

- **Sant Pau** aporta una trajectòria consolidada en cardiologia d'alta complexitat, recerca, innovació i procediments avançats en l'àmbit de les arrítmies i els dispositius cardíacs.
- **Althaia** aporta el seu paper com a institució sanitària universitària de referència a la Catalunya Central, amb una posició territorial clau per acostar l'atenció especialitzada a una població àmplia i dispersa.
- **Mútua Terrassa** aporta una estructura assistencial integrada, amb activitat especialitzada, hospitalització d'aguts i subaguts, docència i recerca, així com una capacitat rellevant per desplegar serveis en el seu entorn territorial.

El valor del projecte neix precisament de la combinació d'aquestes capacitats, i no de la subordinació d'un centre a un altre.

En aquest context, la licitació **RITMOCORE C-16** constitueix una peça estratègica del desenvolupament del **Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia**. La seva finalitat no és únicament renovar o agrupar contractes de compra de dispositius, marcapassos i desfibril·ladors, sinó articular un nou model assistencial per als pacients amb patologies del ritme cardíac que requereixen teràpies basades en dispositius. Aquest model inclou la indicació, la selecció de la teràpia més adequada, el procediment, el recanvi, el seguiment, la monitorització remota, la gestió de complicacions, l'extracció quan sigui necessària, l'apoderament del pacient i la coordinació entre els diferents nivells i centres assistencials.

2.2.1 Les patologies de ritme cardíac en el context de la licitació RITMOCORE C-16

Les patologies del ritme cardíac són un àmbit especialment adequat per al desplegament d'un model territorial. L'atenció als pacients portadors o candidats a dispositius cardíacs no es limita a l'acte puntual de l'implant. Es tracta d'un procés longitudinal, sovint de molts anys, que requereix decisions clíniques complexes, seguiment periòdic, gestió d'alertes, resposta davant incidències, actualització tecnològica i coordinació continuada entre professionals. Per això, la qualitat del model no depèn només del dispositiu implantat, sinó de tota la cadena de valor assistencial. A més, determinats procediments d'alta complexitat (dispositius sense cables, resincronització cardíaca, desfibril·ladors no transvenosos, extraccions d'elèctrodes) requereixen volum i expertesa difícil de consolidar de forma aïllada en centres de menor volum. Aquesta realitat no ha de conduir necessàriament a centralitzar tota l'activitat, sinó a organitzar-la de manera intel·ligent dins d'una xarxa territorial.

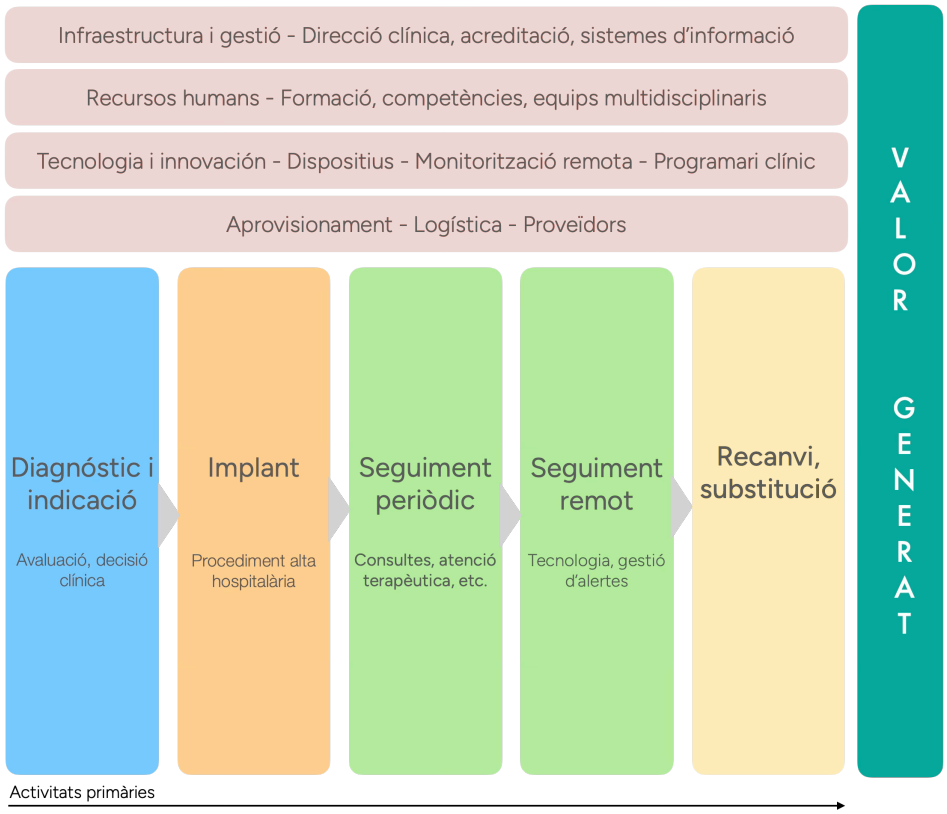


Figura 2: Cadena de valor assistencial – dispositius cardíacs implantats

La licitació coordinada no només permet millorar la compra de dispositius, sinó també construir infraestructures comunes de valor que serien menys eficients si es despleguessin de forma separada. El control remot n'és l'exemple més clar: tres centres actuant per separat poden duplicar costos i generar variabilitat; tres centres treballant en xarxa poden compartir estructura, coneixement, dades i resultats, mantenint alhora la proximitat assistencial i la responsabilitat clínica de cada hospital. A més, la licitació conjunta permet gestionar una realitat multipagador i multicentre, identificant activitat per centre, generant informació agregada de xarxa i respectant els diferents centres de cost dins d'una visió territorial comuna.

La licitació conjunta no pretén eliminar la singularitat de cada hospital. Al contrari, cada centre desenvolupa les seves capacitats dins d'un marc compartit: Althaia i Mútua Terrassa creixent en complexitat, consolidant el seguiment remot i reforçant els seus equips locals; Sant Pau aportant expertesa en alta complexitat, suport

clínic i experiència organitzativa, sempre dins d'un model de col·laboració i no de substitució. Quan el volum o el risc ho justifiquin, alguns casos es podran concentrar en l'equip amb més experiència; per norma general, però, el model ha de tendir a acostar l'atenció al pacient mitjançant el desplaçament de professionals experts, la formació dels equips locals i la protocol·lització de circuits compartits.

2.2.2 El model assistencial C-16

El **principi general del model assistencial C-16** és que el pacient es desplaci el mínim imprescindible.

Sempre que sigui possible, l'atenció, el seguiment, la monitorització i una part creixent dels procediments s'han de poder realitzar al centre més proper al pacient. Per assolir-ho, el model preveu diferents estratègies complementàries:

1. Desplaçament de professionals experts quan sigui necessari,
2. Formació progressiva dels arritmòlegs i equips locals de cada centre,
3. Participació en sessions conjuntes,
4. Protocols compartits,
5. Suport tècnic homogeni,
6. Comitès territorials de decisió i definició de circuits per als casos que, per la seva complexitat o risc, requereixin concentració d'expertesa.

Així, el model no s'organitza al voltant d'un hospital central i uns hospitals derivadors, sinó al voltant d'una **xarxa clínica compartida**. Alguns procediments podran realitzar-se al centre de proximitat, altres podran ser assumits localment amb suport d'equips experts, i determinats casos d'alta complexitat podran concentrar-se de forma justificada en el centre o equip amb més experiència en aquella tècnica. Aquesta distribució ha d'estar basada en criteris clínics, de seguretat, qualitat, volum, competència professional i eficiència, sempre amb l'objectiu de garantir el millor resultat per al pacient i el desenvolupament progressiu dels tres centres. Un dels objectius, que es valorarà en el Pla Operatiu / Memòria tècnica del adjudicatari és la mesura del desenvolupament progressiu dels centres en complexitat, així com i la disminució de la inequitat territorial.

2.3 El model RITMOCORE C-16

RITMOCORE C-16 pretén evolucionar des d'un model de compra de producte cap a un model de compra de solució assistencial. En aquest nou marc, el proveïdor no és únicament un subministrador de dispositius, sinó un agent que ha d'aportar valor al llarg de tot el procés assistencial. La licitació incorpora dispositius i materials, suport tècnic especialitzat, serveis associats, solucions tecnològiques, eines digitals, sistemes d'informació, monitorització remota, gestió d'indicadors, quadres de comandament, suport a la gestió del canvi i mecanismes de millora continuada.

Aquest enfocament exigeix també un model econòmic diferent. La licitació preveu una tarifa fixa anual associada a una activitat de referència, amb marges de fluctuació de l'activitat i una component vinculada als resultats en salut i als objectius qualitatius del contracte. Els indicadors d'activitat i els indicadors de qualitat constitueixen la base del model de risc compartit entre els centres assistencials i l'adjudicatari. Aquest model permet alinear millor els incentius dels hospitals, professionals, pacients, finançadors i proveïdor, evitant una lògica basada exclusivament en activitat o volum.

La licitació s'estructura al voltant dels principals pilars assistencials del model **RITMOCORE C-16**: innovació i personalització del tractament, monitorització i seguiment remot, apoderament del pacient i treball en xarxa. Aquests pilars es recolzen en dos elements transversals imprescindibles: la digitalització integral del procés assistencial i la gestió del canvi i millora continuada.

- La **innovació i personalització** del tractament té com a objectiu garantir que cada pacient rebi la teràpia més adequada a la seva situació clínica, en el moment oportú i en el centre més adequat. Això requereix un catàleg tecnològic ampli, actualitzat i flexible; accés a diferents fabricants i famílies de dispositius; capacitat d'incorporar noves tecnologies durant la vigència del contracte; disponibilitat de teràpies especials; i autonomia clínica per decidir la millor opció terapèutica per a cada pacient. El contracte ha de garantir que la decisió clínica no quedi condicionada per una restricció excessiva del catàleg o per una lògica purament econòmica.
- La **monitorització remota i el seguiment continuat** són elements centrals per garantir seguretat, eficiència i proximitat. Un model territorial necessita eines que permetin seguir els pacients sense obligar-los a desplaçar-se de forma innecessària, detectar precoçment alertes o incidències, prioritzar les visites presencials amb valor clínic i compartir informació entre professionals. Aquest punt és especialment important en un territori ampli, on la distància al centre hospitalari pot condicionar l'experiència del pacient i la càrrega sobre les famílies.

En aquest sentit, el **centre de suport al control remot de marcapassos i desfibril·ladors** és un exemple especialment clar del valor d'un model territorial coordinat. La monitorització remota genera un volum creixent de transmissions, alertes i informació clínica que requereix classificació, priorització, resposta protocol·litzada i integració amb els equips assistencials. Organitzar aquesta funció de manera separada en tres centres, amb tres estructures independents, tres equips diferenciats, tres circuits operatius i potencialment tres solucions tecnològiques diferents, comportaria una major despesa, una duplicació de recursos, més variabilitat i una menor capacitat d'estandardització.

- **Avaluació i incorporació de noves teràpies d'alt valor**. El model RITMOCORE C-16 haurà de disposar d'una metodologia estructurada que permeti avaluar de forma sistemàtica la incorporació de noves tecnologies i teràpies avançades relacionades amb les patologies del ritme cardíac. Aquesta metodologia haurà de facilitat l'anàlisi del valor clínic, l'impacte organitzatiu, els resultats en salut, l'impacte pressupostari i la sostenibilitat, generant evidència útil per donar suport a la presa de decisions del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau – HUMT - Althaia.

Per contra, un model compartit de suport al control remot permet aprofitar **economies d'escala**, concentrar una part de l'activitat de cribratge i preclassificació de transmissions, homogeneïtzar criteris de resposta, garantir una major continuïtat del servei i alliberar temps dels professionals assistencials de cada centre per a les decisions de major valor clínic. Aquest centre de suport no substitueix els equips clínics locals ni la responsabilitat assistencial de cada hospital, sinó que actua com una estructura comuna al servei dels tres centres, facilitant una gestió més eficient, segura i homogènia del seguiment remot. Compartir aquests seguiments és imprescindible en aquest entorn ja que un pacient es pot fer una intervenció en un dels centres (per exemple: implant molt complex fet a Sant Pau), però ser seguit habitualment en el seu hospital més proper, i fins i tot, fer-se el recanvi d'aquest dispositiu complex en el seu hospital de referència. Sense seguiments clínics i del dispositiu compartits, el seguiment del pacient és molt menys eficient i dificulta les decisions compartides posant en perill la continuïtat assistencial.

Aquest plantejament és especialment coherent amb el model **RITMOCORE C-16**, que incorpora la monitorització remota, la digitalització, els quadres de comandament, la gestió d'indicadors i el treball en xarxa com a elements centrals del procés assistencial.

La solució licitada ha de permetre una visió multicèntrica de l'activitat, amb informació disponible tant a nivell de cada centre com a nivell agregat de la xarxa, i amb capacitat per donar suport a la presa de decisions clíniques i de gestió.

2.3.1 Apoderament del pacient

L'apoderament del pacient constitueix una part essencial del model basat en valor. El pacient portador d'un dispositiu cardíac ha de tenir informació comprensible, canals de comunicació, eines digitals de suport, possibilitat de participar en el seguiment i mecanismes perquè la seva experiència i resultats percebuts siguin incorporats a l'avaluació del procés. Aquest enfocament permet passar d'un model paternalista i episòdic a un model més continu, participatiu i centrat en la persona.

2.3.2 Treball en xarxa – coordinació assistencial

El treball en xarxa és el pilar que dona sentit a la licitació coordinada. Els tres centres han de poder compartir protocols, criteris d'indicació, informació clínica, sessions, formació, circuits de derivació, indicadors i objectius assistencials. El conveni del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau – HUMT - Althaia preveu sessions clíniques conjuntes amb la finalitat de coordinar i fer seguiment de l'activitat i garantir un control continu de la qualitat assistencial, així com protocols d'actuació aplicables a les tres entitats.

2.3.3 Governança RITMOCORE C-16

La governança del model és, per tant, un element imprescindible.

El conveni del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia estableix una estructura en què el/la Director/a Territorial del Servei Mancomunat de Cardiologia exerceix el lideratge global del servei i garanteix la coherència assistencial, organitzativa i clínica entre els diferents centres. Al mateix temps, el model permet delegar funcions organitzatives i assistencials en responsables de cada centre, de manera que es compatibilitza la integració territorial amb les especificitats normatives i organitzatives de cada institució.

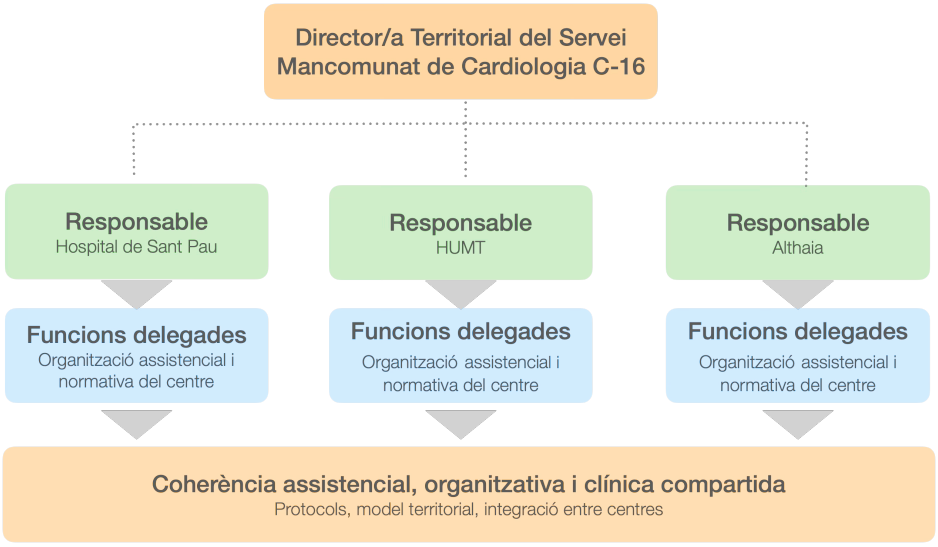


Figura 3: Governança del Servei Mancomunat de cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia

Aquesta governança ha de traslladar-se també al contracte.

Una licitació com **RITMOCORE C-16** requereix una **mesa tècnica de seguiment**, amb capacitat de revisió del catàleg, seguiment d'indicadors, anàlisi de resultats, gestió de desviacions d'activitat, revisió de complicacions, incorporació ordenada de tecnologia i avaluació periòdica del valor generat. Sense una contractació coordinada, aquests elements quedarien fragmentats i seria molt difícil construir un model homogeni i comparable entre centres.

2.3.4 Digitalització integral del procés assistencial RITMOCORE C-16

La digitalització integral del procés assistencial és un altre element fonamental. La solució licitada ha de permetre disposar d'una visió multicèntrica de l'activitat, amb informació disponible a nivell de cada centre i a nivell agregat de la xarxa. També ha de permetre quadres de comandament, seguiment d'indicadors, traçabilitat, interoperabilitat amb els sistemes d'informació existents, suport a la presa de decisions i capacitat d'anàlisi del valor assistencial generat.

Aquesta dimensió digital és especialment rellevant en un entorn multihospitalari. Cada centre disposa de sistemes, circuits i necessitats pròpies, però el model RITMOCORE C-16 requereix que la informació rellevant pugui circular de forma segura, estructurada i útil per als professionals. La interoperabilitat no és només una qüestió tecnològica, sinó una condició necessària per garantir continuïtat assistencial, qualitat, equitat i avaluació compartida.

Per tot això, **RITMOCORE C-16** es configura com una licitació coordinada entre l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Althaia-Xarxa Assistencial Universitària de Manresa i l'Hospital Universitari Mútua Terrassa, en el marc del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia. La seva finalitat és garantir una atenció poblacional, equitativa, innovadora, integrada, digitalment habilitada i basada en valor per als pacients amb patologies del ritme cardíac que requereixen teràpies amb dispositius, assegurant alhora la proximitat assistencial, la seguretat clínica, el desenvolupament dels equips locals, la sostenibilitat del sistema i l'avaluació transparent dels resultats.

2.4 La compra basada en valor com a palanca de canvi de model assistencial

2.4.1 La medicina basada en el valor a RITMOCORE C-16

La medicina basada en el valor és un dels fonaments conceptuals de **RITMOCORE C-16**. Aquest paradigma proposa orientar l'organització assistencial i contractual cap als resultats que realment importen als pacients, en relació amb els recursos necessaris per assolir-los. En aquest sentit, la licitació no es pot limitar a valorar el preu d'un dispositiu o el volum d'implants realitzats. Ha d'incorporar també la qualitat de la indicació, la seguretat del procediment, la reducció de complicacions evitables, la continuïtat del seguiment, la reducció de desplaçaments innecessaris, la satisfacció i experiència del pacient, la interoperabilitat de la informació, la capacitat de resposta davant alertes i la sostenibilitat global del procés.

2.4.2 Les experiències prèvies de l'Hospital de Sant Pau

RITMOCORE C-16 s'inscriu en una trajectòria prèvia del Servei Mancomunat de Cardiologia de Sant Pau - HUMT - Althaia en el desenvolupament de models de compra pública innovadora basada en valor aplicats a processos cardiovasculars d'alta complexitat. Aquesta trajectòria ha permès evolucionar des de models centrats en la compra de productes cap a models orientats a la contractació de solucions assistencials integrals, amb corresponsabilitat del proveïdor, incorporació de tecnologia, monitorització de resultats i mecanismes de risc compartit.

Aquests projectes s'alineen amb els principis de la medicina basada en el valor descrits a la secció 2.4.1, en què el valor no depèn només del volum d'activitat sinó dels resultats assolits al llarg de tot el procés assistencial.

Aquest canvi de paradigma és especialment rellevant en l'àmbit dels dispositius cardíacs implantables.

En un model tradicional de subministrament, el proveïdor actua principalment com a subministrador de dispositius i el sistema pot generar incentius orientats a implantar més pròtesis o competir únicament per preu. En canvi, en els models desenvolupats per Sant Pau, el proveïdor passa a actuar com a soci del projecte assistencial, participant en la tecnologia, el suport tècnic, la monitorització remota, la gestió de complicacions, els sistemes d'informació, la formació, la gestió del canvi i l'assoliment d'indicadors clínics i de qualitat així com la sostenibilitat econòmica.

Un primer antecedent rellevant va ser el projecte vinculat als desfibril·ladors automàtics implantables, desenvolupat en el marc del projecte europeu STOPandGO[4]. Sant Pau va substituir la compra directa de dispositius per la contractació d'un servei integral que incloïa provisió, seguiment, monitorització remota i manteniment dels dispositius. L'experiència va ser recollida com a cas d'estudi de compra pública d'innovació en salut a Catalunya per l'Observatori de Cooperació Publicoprivada d'ESADE i La Unió.

Posteriorment, aquesta experiència va evolucionar cap al projecte RITMOCORE, una compra pública d'innovació finançada pel programa Horizon 2020 de la Unió Europea, orientada a transformar el procés assistencial dels pacients amb bradicàrdies que requereixen marcapassos. RITMOCORE[5] va plantejar un

[4] STOPandGo

[5] RITMOCORE PPI

abordatge integral basat en personalització de la teràpia, monitorització remota, coordinació assistencial, activació del pacient i gestió del canvi, amb pagament per resultats i distribució de riscos entre hospitals compradors i adjudicataris. El grup comprador va incloure *Liverpool Heart and Chest Hospital*, Sant Pau, Mútua Terrassa i Bellvitge, amb Sant Pau actuant com a *Lead Procurer*.

La solidesa jurídica del plantejament també va quedar reforçada durant la tramitació del projecte. La Resolució 195/2020, de 20 de maig, del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic va desestimar íntegrament el recurs especial interposat contra l'expedient i els plecs de RITMOCORE. La resolució va considerar degudament justificada la configuració de l'objecte contractual i dels lots, i va reconèixer expressament la possibilitat d'articular una compra pública de solucions innovadores basada en la definició funcional de les necessitats, la integració de serveis i dispositius, la compartició de riscos econòmics i el pagament per resultats o objectius[6].

2.4.3 RITMOCORE: un model d'èxit assistencial

Els resultats assistencials del model RITMOCORE, només a Sant Pau, han estat especialment rellevants: més de 1.600 pacients en programa de monitorització remota, 96% d'implants en menys de 48 hores, taxa de complicacions del 0,4% enfront d'un estàndard de referència de l'1,75%, 95% de pacients en control remot, reducció del 19% de les visites hospitalàries, 100% d'informes integrats a la Història Clínica Electrònica de Catalunya i satisfacció del pacient de 3,6 sobre 4.

El projecte RITMOCORE va obtenir reconeixement institucional europeu en ser guardonat als *European Innovation Procurement Awards* 2022, en la categoria *Innovation Procurement Strategy*.

La mateixa línia de treball s'ha estès posteriorment a altres processos cardiovasculars d'alta complexitat, com el model assistencial en xarxa per als pacients amb estenosi aòrtica greu candidats a TAVI, impulsat conjuntament per Sant Pau i l'Hospital del Mar, basat també en compra pública d'innovació, risc compartit, treball territorial, indicadors i avaluació de resultats.

2.4.4 Evolució dels projectes de compra innovadora en cardiologia a Sant Pau

Any/període	Projecte	Àmbit principal	Aportació al model
2015 - 2016	STOPandGO / DAI	Desfibril·ladors implantables	Pas de compra de dispositiu a servei integral, risc compartit i monitorització remota
2019 - 2020	RITMOCORE	Marcapassos	Compra pública d'innovació europea, pagament per resultats, activació del pacient i coordinació assistencial
2020	Resolució TCCSP 195/2020	Validació del model	Desestimació del recurs contra els plecs i reforç de la compra de solucions integrals
2022	Premi europeu RITMOCORE	Compra innovadora	Reconeixement del model com a estratègia europea de contractació innovadora
2023-2025	Model TAVI en xarxa	Cardiopatia valvular	Extensió de la compra basada en valor a processos cardiovasculars complexos i territorials
2026	RITMOCORE C-16	Marcapassos i desfibril·ladors	Evolució cap a un marc territorial Sant Pau-Althaia-Mútua Terrassa, basat en valor, xarxa i resultats

[6] TCCSP. Resolució 195/2020, de 20 de maig, recurs N-2020-049, expedient RITMOCORE OB 17/378.

Taula 1. Evolució dels projectes de compra innovadora en cardiologia de Sant Pau

En conjunt, aquesta trajectòria mostra una evolució coherent: des del model inicial de compra innovadora en desfibril·ladors fins a RITMOCORE com a compra pública d'innovació europea en marcapassos, passant per la incorporació de models de risc compartit i compra basada en valor en altres àmbits de la cardiologia intervencionista. RITMOCORE C-16 representa el següent pas d'aquesta evolució: traslladar aquest coneixement acumulat a **un marc territorial compartit** entre Sant Pau, Althaia i Mútua Terrassa, amb l'objectiu de desenvolupar un model assistencial integrat, equitatiu, sostenible i orientat a resultats per als pacients amb patologia del ritme cardíac que requereixen dispositius implantables.

2.4.5 Avaluació de teràpies d'alt valor

El model RITMOCORE C-16 ha de facilitar no només l'accés a les tecnologies i teràpies disponibles, sinó també la generació d'evidència que permeti avaluar de manera estructurada aquelles teràpies innovadores que aportin un valor clínic rellevant però que, per les seves característiques, el seu cost o el seu caràcter emergent, no disposin encara d'un model assistencial o de finançament plenament consolidat en el sistema públic de salut.

En aquest marc, el Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia, amb la col·laboració de l'adjudicatari, desenvoluparà una metodologia comuna per a l'avaluació clínica, assistencial, organitzativa i econòmica d'aquestes teràpies. Aquesta metodologia haurà de permetre analitzar, entre altres aspectes:

- Els perfils de pacients i els criteris clínics d'indicació;
- Els resultats clínics i assistencials obtinguts;
- L'impacte sobre la seguretat, la qualitat de vida i l'experiència del pacient;
- L'impacte sobre el procés assistencial i la utilització de recursos;
- Els costos associats, l'impacte pressupostari i la sostenibilitat;
- Les condicions organitzatives, tecnològiques i de seguiment necessàries per a la seva utilització.

L'objectiu és generar informació estructurada i evidència en pràctica clínica real que doni suport a la presa de decisions del Servei Mancomunat i que pugui contribuir, si escau, a l'anàlisi de futurs models de prestació i finançament en el sistema públic de salut, sense que aquesta activitat comporti per si mateixa la creació o el reconeixement d'una nova prestació sanitària.

Aquesta línia de treball serà especialment rellevant per a les teràpies temporals o transitòries d'alt valor, indicades en pacients amb risc clínic durant períodes d'espera, d'avaluació diagnòstica o de decisió terapèutica definitiva. Les armilles desfibril·ladores externes constitueixen un primer àmbit d'aplicació d'aquesta metodologia, sense perjudici que es pugui estendre a altres tecnologies o teràpies que s'incorporin durant la vigència del contracte.

Els resultats de l'avaluació es presentaran als òrgans de governança del model RITMOCORE C-16 i podran donar lloc a propostes de millora dels circuits assistencials, dels criteris d'indicació, del seguiment dels pacients i dels mecanismes de provisió i finançament, sempre dins de les competències dels centres i dels organismes responsables del sistema públic de salut.

3 Abast del contracte

3.1 Els destinataris dels serveis

Els destinataris finals de les solucions de la present licitació, són la població de referència en cardiologia de Sant Pau, HUMT i Althaia que requereixen teràpies intervencionistes del ritme cardíac.

3.1.1 Població de referència

La població de la licitació RITMOCORE C-16 és de **1.060.100 habitants**, tal com es detalla en la taula següent:

Centre	Població de Referència
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	460.100
Hospital Universitari Mútua de Terrassa	315.000
Hospital Althaia Manresa (Inclou Hospital de Berga)	285.000
Població de referència total	1.060.100

Taula 2: Població de referència del model RITMOCORE C-16

3.1.2 L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau és un hospital d'alta complexitat i actua com a centre terciari del Servei Mancomunat de Cardiologia C-16. Dona cobertura a una població de referència pròpia de 460.100 habitants i, en el marc del Servei Mancomunat, aporta les capacitats d'alta especialització necessàries per donar suport a l'abordatge integral de les patologies cardiovasculars en el conjunt del territori. L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau disposa de 127 punts d'Hospital de Dia, 648 llits d'hospitalització – 34 llits a la planta d'hospitalització de cardiologia, 22 llits a les Unitats de Crítics, 30 llits a les unitats de semicrítics -, 25 quiròfans i 20 sales d'intervencionisme – 4 sales dedicades a l'intervencionisme de cariològic d'electrofisiologia i hemodinàmica-.

En l'àmbit de la Cardiologia, Sant Pau disposa dels recursos i equips especialitzats necessaris per abordar procediments d'elevada complexitat. La direcció del servei de cardiologia de Sant Pau disposa d'un equip de professionals composat per 54 adjunts de cardiologia, 16 residents i 2 enginyers que cobreixen les especialitats de electrofisiologia, hemodinàmica, imatge cardíaca, miocardiopaties, insuficiència cardíaca i transplantament així com una unitat funcional de patologies de l'aorta.
En patologies del ritme cardíac, desenvolupa activitat d'electrofisiologia i implantació de dispositius de baix i alt voltatge, així com altres procediments i teràpies avançades, i disposa d'una àmplia experiència, de més de 15 anys, en el seguiment remot dels pacients portadors de dispositius.

Dins del model RITMOCORE C-16, Sant Pau aporta la capacitat terciària i d'alta complexitat de la xarxa, alhora que dona suport al desenvolupament progressiu de les capacitats dels altres centres. Aquest paper no modifica el principi de funcionament del Servei Mancomunat, basat en la col·laboració entre els tres hospitals, protocols i circuits compartits i l'atenció del pacient en el nivell més adequat d'acord amb les seves necessitats i la complexitat de la teràpia.

Sant Pau és pioner en la implementació de models basats en el valor i risc compartit. En la situació actual:

- Disposa de dos proveïdors de solucions de suport diferents per a les teràpies d'alt voltatge i de baix voltatge.
- Més del 90% dels pacients portadors de dispositius estan inclosos al programa de seguiment remot.

Sant Pau vol millorar aquest model integrant els dos processos assistencials que són molt similars i executats pel mateix equip clínic.

3.1.3 L'Hospital Universitari Mútua de Terrassa

L'Hospital Universitari Mútua Terrassa forma part del Servei Mancomunat de Cardiologia C-16 i dona cobertura a una població de referència de 315.000 habitants. Disposa de 108 punts d'Hospital de Dia —39 mèdics, 51 de Psiquiatria i 18 sociosanitaris—, 461 llits d'hospitalització instal·lats, incloent-hi UCI, SEMI, Nounats, Salut Mental i Sociosanitari, i 18 quiròfans.

En l'àmbit de les patologies del ritme cardíac, Mútua Terrassa disposa de capacitat pròpia per a la implantació de dispositius de baix voltatge i per al seguiment dels pacients de la seva població de referència. La seva integració en RITMOCORE C-16 permetrà reforçar progressivament aquestes capacitats, harmonitzar els circuits assistencials i incorporar el seguiment remot i les eines comunes del Servei Mancomunat.

Dins del model C-16, Mútua Terrassa actua com a centre de proximitat per a la seva població, assumint l'activitat que correspon a les seves capacitats i coordinant-se amb Sant Pau i Althaia per garantir la continuïtat assistencial i l'accés a les teràpies de major complexitat quan sigui necessari.

3.1.4 La Fundació Althaia

La Fundació Althaia forma part del Servei Mancomunat de Cardiologia C-16 i dona cobertura, conjuntament amb l'Hospital de Berga, a una població de referència de 285.000 habitants.

En l'àmbit de les patologies del ritme cardíac, Althaia disposa de capacitat pròpia per a la implantació de dispositius de baix voltatge i el seguiment dels pacients de la seva població de referència. Althaia realitza 1.380 consultes presencials —incloent-hi els preoperatoris d'implantació i recanvi—, 554 consultes telefòniques i 1.677 transmissions de control remot.

Dins del model C-16, Althaia actua com a centre de proximitat per a la Catalunya Central, assumint l'activitat que correspon a les seves capacitats i coordinant-se amb Sant Pau i MútuaTerrassa per garantir la continuïtat assistencial i l'accés a les teràpies de major complexitat quan sigui necessari.

3.2 El desafiament de la present licitació

En la present licitació, volem avançar des dels models actuals de tractament cap a un enfocament integral, col·laboratiu i coordinat en teràpies avançades del ritme cardíac basades en dispositius.

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, incloent-hi els centres referidors, per facilitar la detecció precoç, el diagnòstic precís, el tractament individualitzat, el seguiment multidisciplinari i continuat, la coordinació i avaluació de tot el procés, i la participació del pacient en la gestió de la seva condició. Per tant, el desafiament de la present licitació és implantar un model integral de gestió poblacional de les patologies del ritme cardíac 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 entre professionals i amb els diferents nivells assistencials, tant a la indicació com al seguiment, i incorpori la tecnologia més avançada per millorar el procés i millori clarament l'equitat territorial.

Per assolir aquesta fita busquem un model de contracte que fomenti la col·laboració i el risc compartit entre els centres 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.

3.2.1 El nou model d'abordatge: RITMOCORE C-16

Mitjançant la present licitació, el Servei Mancomunat de Cardiologia de Sant Pau - HUMT - Althaia vol implementar un model assistencial que inclogui:

1. Detecció precoç i estratificació del risc.
2. Diagnòstic especialitzat coordinat en xarxa.
3. Indicació terapèutica personalitzada, que podrà incloure totes les teràpies de dispositius disponibles al mercat:
    i. Teràpies implantables (marcapassos, DAI, TRC).
    ii. Teràpies no implantables o temporals (armilles desfibril·ladores, sistemes externs de monitoratge o altres solucions indicades clínicament).
4. Seguiment multidisciplinari continuat, presencial o remot.
5. Educació, apoderament i participació activa del pacient.
6. Avaluació periòdica de resultats clínics, experiència i eficiència.

El contracte haurà de permetre la incorporació àgil de noves tecnologies, incloses solucions disruptives no disponibles en el moment de la licitació, sempre que aportin millora demostrable en resultats clínics o eficiència assistencial.

4 Objecte de la licitació

L'objecte de la present licitació és la contractació d'una solució integral de serveis, tecnologies i suport assistencial per a la implementació d'un model d'abordatge en xarxa, integral i integrat, per a les patologies del ritme cardíac que requereixin teràpies avançades de dispositius per a la població de referència del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia.

El contracte inclou la provisió integrada de dispositius, serveis clínics de suport, solucions digitals i serveis d'acompanyament necessaris per al desenvolupament del model assistencial descrit en el present plec.

La solució haurà d'incloure, com a mínim:

- La provisió i gestió de la logística per a les teràpies avançades de dispositius del ritme cardíac.
- Els serveis clínics i tècnics de suport al procés assistencial.
- Les solucions digitals de gestió departamental de l'activitat, monitoratge, seguiment remot i estratificació del risc.
- Les solucions de monitoratge remot integrat.
- Els serveis de suport a la monitorització remota.
- Formació de professionals.
- Les eines de coordinació assistencial en xarxa.
- Els mecanismes d'avaluació de resultats i millora contínua.
- El suport a la governança i millora continua

La finalitat última del contracte és garantir una gestió poblacional eficient, equitativa i basada en valor de les patologies del ritme cardíac al llarg de tot el cicle assistencial.

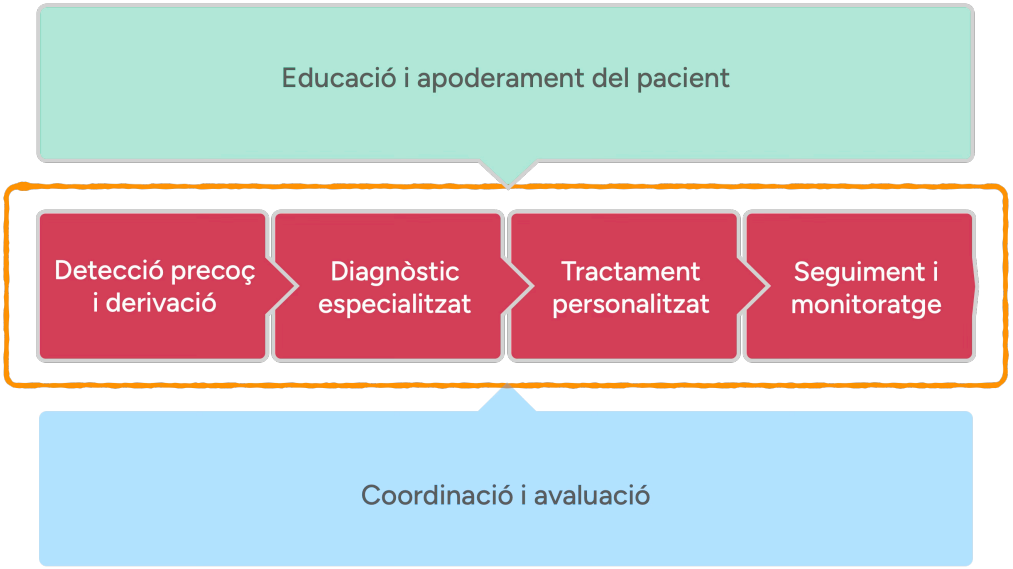


Figura 4: Procés assistencial RITMOCORE C-16

El model proposat incorpora un enfocament de gestió poblacional (*population health management*) de les patologies del ritme cardíac per a tota la població de referència de la licitació RITMOCORE C-16.

Aquest enfocament es basa en:

- L'estratificació del risc dels pacients,
- La detecció precoç d'esdeveniments adversos,
- La personalització de les teràpies segons les característiques clíniques de cada pacient,
- El seguiment continuat i coordinat entre nivells assistencials.

L'objectiu és optimitzar els resultats clínics i l'eficiència del sistema sanitari mitjançant una gestió proactiva del procés assistencial.

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:

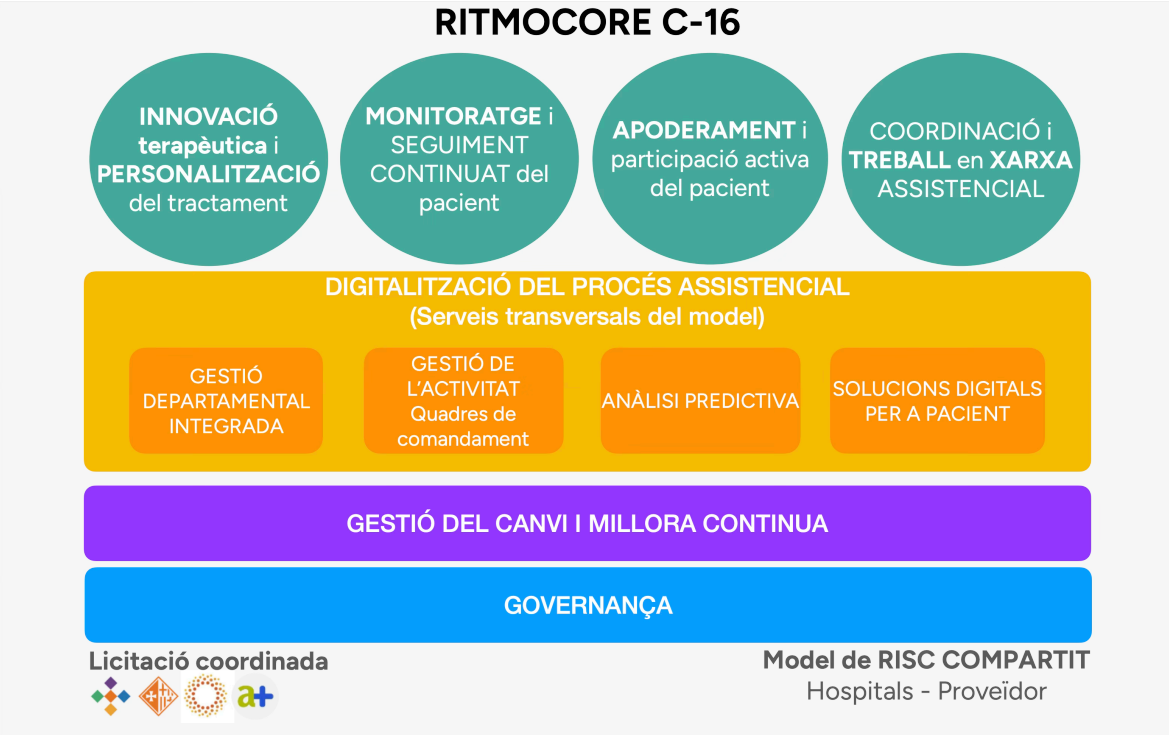


Figura 5: El model RITMOCORE C-16

1. La **innovació** i **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 avançada i adequada a les necessitats i les característiques de cada pacient.
2. El **monitoratge i seguiment remot** del pacient, per a la prevenció, detecció i actuació precoç dels esdeveniments adversos per a la seva salut. La solució ha de interoperar amb els sistemes hospitalaris mitjançant estàndards reconeguts, ser agnòstica al fabricant del dispositiu i facilitar suport a l'equip assistencial per a, com a mínim: la recepció d'informació sobre l'estat del pacient i

el dispositiu; la identificació i activació d'alertes segons uns protocols aprovats per l'òrgan de govern del contracte; i, les solucions tecnològiques que facilitin el tractament i emmagatzematge de la informació en un model de millora continua i autoaprenentatge.

3. L'**apoderament del pacient** a través de solucions digitals (webs i Apps) que facilitin l'autocura mitjançant informació fiable sobre la seva condició, el seu estat, la prescripció i tractament a seguir tot facilitant l'adherència i l'optimització de les visites a l'hospital, reduint-les a les clínicament més rellevants.

El model assistencial haurà d'incorporar mecanismes sistemàtics de recollida de resultats reportats pels pacients (*Patient-Reported Outcome Measures – PROMs*) i de mesures d'experiència del pacient (*Patient-Reported Experience Measures – PREMs*), amb l'objectiu d'avaluar l'impacte real de les teràpies en la qualitat de vida dels pacients i orientar la millora contínua del procés assistencial.

La solució proposada haurà de facilitar la participació activa del pacient en el seguiment de la seva condició mitjançant eines digitals que permetin:

- Accedir a informació personalitzada sobre la seva condició clínica,
- Registrar informació rellevant sobre símptomes o esdeveniments clínics,
- Rebre recomanacions o alertes relacionades amb el seguiment de la seva patologia.

Aquest enfocament haurà de contribuir a millorar l'adherència terapèutica, la seguretat del pacient i la seva percepció de control sobre la pròpia salut.

4. El **treball en xarxa a tot el territori de referència** que requereix la **coordinació i la integració dels processos assistencials**. 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, i solucions de gestió que facilitin el seguiment, l'avaluació i la presa de decisions.

   Els serveis d'aquest pilar han de facilitar l'apoderament dels diferents nivells assistencials per 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.

Aquest pilars es fonamenten en els següents serveis transversals del model:

- La **digitalització del procés assistencial** mitjançant solucions de suport que abastin tot el procés de gestió departamental a nivell individual, per centre, i integral, de presa de decisions amb uns quadres de gestió i comandament de l'activitat i qualitat dels serveis, de detecció primerenca d'esdeveniments adversos i d'apoderament del pacient. Aquest conjunt de solucions s'han d'integrar i interoperar amb els sistemes hospitalaris dels centres.
- La **gestió del canvi i millora continues**, necessàries per a la implantació de la solució, amb una transició ordenada cap al nou model que haurà de centrar-se en el pacient, l'equitat i la millora continua de l'eficiència assistencial per poder: "fer més amb els mateixos recursos de manera equitativa a tota la població de referència". Factors clau són la reenginyeria continua dels processos assistencials per unificar l'abordatge dels pacients, així com la formació dels professionals per garantir una atenció de la màxima qualitat i equitativa a tota la població de referència i l'activació dels pacients.

- La governança del model RITMOCORE C-16 alineada amb la governança del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT – Althaia

4.1 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 d’informació, programes de formació o assistència tècnica; s’espera que s’involucri en totes les etapes del procés assistencial conscienciació, detecció, diagnòstic, tractament, seguiment remot dels pacients, seguiment i avaluació en un paradigma d’estreta col·laboració i intercanvi de coneixements amb el personal de la unitat d’arrítmies del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia.

En coherència amb el model basat en valor que fonamenta aquesta licitació (vegeu secció 2.4.1), el model de contractació orienta el pagament no exclusivament al volum d’activitat sinó als resultats clínics, la seguretat del pacient i l’eficiència global del procés assistencial.

El proveïdor actuarà com a soci tecnològic i assistencial en el marc del model en xarxa, participant en la millora contínua del procés, l’anàlisi de dades, la innovació tecnològica i la gestió compartida del risc, sense interferir en la responsabilitat clínica final dels facultatius.

Per facilitar aquesta col·laboració, s’establirà la Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte amb la participació del proveïdor i del personal del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia. Les funcions mínimes i requisits es detallen a la secció 4.5 Model de Governança.

En aquest model de govern del contracte, l’hospital continua sent el responsable últim 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.

4.2 El concepte d’activitat

A efectes del present contracte, el concepte d’activitat inclou totes les actuacions vinculades al procés integral del pacient amb patologia del ritme cardíac, incloent:

- Valoració diagnòstica especialitzada.
- Indicació i inici de teràpia.
- Seguiment remot o presencial.
- Gestió de complicacions.
- Substitució, retirada o canvi de teràpia.

El model de pagament combinarà:

- Una tarifa fixa anual per població de referència.
- Un component variable vinculat a indicadors de qualitat i resultats clínics.
- Mecanismes de risc compartit associats a volum d’activitat i complicacions relacionades amb dispositius.

4.3 El model de pagament

La present contractació té per objecte la provisió d'una solució global de suport per al tractament de pacients amb patologies de ritme cardíac que requereixen teràpies avançades de dispositius de ritme cardíac per a tota la població de referència especificada a l'apartat 3.1.1, 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 / Memòria tècnica, com es recolliran i gestionaran aquests indicadors dins dels sistemes d'informació que donaran suport a la solució presentada.

4.3.1 Tarifa fixa anual i fluctuació de l'activitat

El model de pagament estableix una tarifa fixa anual per a la població de referència, que incorpora mecanismes de compartició del risc associats a l'activitat i un component vinculat als resultats clínics obtinguts.

La **tarifa fixa anual** garanteix la provisió dels serveis, dispositius, materials i solucions inclosos en el contracte per a un determinat nivell d'activitat anual. El model incorpora uns marges de fluctuació de l'activitat dins dels quals les desviacions respecte de l'activitat de referència no comporten una modificació de la tarifa fixa anual.

La figura següent representa de forma gràfica el concepte de l'activitat de referència i els seus marges de fluctuació:

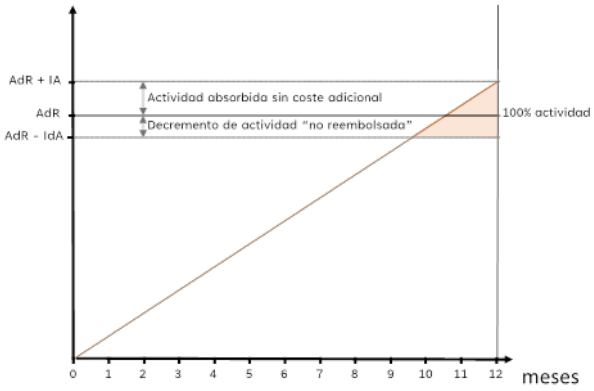


Figura.6: Concepte d'Activitat del Model Econòmic Proposat

- **L'activitat de referència** (AdR) és el volum anual d'activitat establerta pel contracte com a referència (100% d'activitat).
- **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 de reducció d'activitat assumit dins del model abans de l'aplicació dels mecanismes de regulació econòmica. Aquest valor formarà part de l'oferta presentada pels licitadors.

Els valors ofertats i els mecanismes de regulació aplicables a les desviacions de l'activitat respecte de l'AdR es regeixen pel que estableix l'Annex 2.

4.3.2 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.

L'activitat de referència (AdR) constitueix el volum anual d'activitat previst per al contracte i la base sobre la qual s'articula el model de pagament. Integra els diferents conceptes d'activitat necessaris per a l'abordatge integral dels pacients amb patologies del ritme cardíac inclosos en l'objecte del contracte.

La seva determinació té en compte l'activitat històrica dels centres, les previsions d'evolució de la demanda assistencial i el desplegament progressiu del model RITMOCORE C-16.

L'activitat de referència es determina per anualitat i per centre, mantenint alhora una visió consolidada del conjunt del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau – HUMT – Althaia.

L'Annex 2 estableix el detall dels conceptes i volums d'activitat de referència, els mecanismes de seguiment de l'activitat i les regles aplicables a les desviacions respecte de l'AdR, inclosos els mecanismes de regulació econòmica.

4.4 Risc compartit

El component vinculat al **pagament per resultats** tindrà un import màxim anual equivalent al cinc per cent (**5%**) de l'import anual vigent del contracte, IVA exclòs. Aquest percentatge forma part del preu del contracte i no constitueix un import addicional. El seu abonament efectiu quedarà condicionat al grau d'assoliment dels indicadors i es calcularà d'acord amb el sistema establert a l'Annex 2.

4.4.1 Risc compartit en el tractament de complicacions

En el model clàssic, la responsabilitat quan es produeixen complicacions és assumida per l'hospital participant. Atès que algunes complicacions estan relacionades amb la condició del pacient mentre que d'altres poden estar relacionades amb el dispositiu implantat, en el model de col·laboració i risc compartit de la present licitació el contractista participarà en el maneig i tractament de les complicacions i assumirà els costos derivats de les que siguin directament atribuïbles al funcionament anòmal del dispositiu o a la tecnologia subministrada, en els termes previstos en aquest Plec.

A efectes d'aquest contracte, s'estableix la següent distinció entre tipus de complicacions:

I. **Complicacions directament atribuïbles al dispositiu o a la tecnologia subministrada:** aquelles en què es determini una relació directa amb el funcionament anòmal del dispositiu o amb la

tecnologia subministrada, incloent-hi, quan correspongui, incidències relacionades entre d'altres amb defectes de disseny, fabricació, instal·lació, configuració, programari, manteniment, actualitzacions, instruccions d'ús o suport tècnic proporcionat en el marc del contracte.

En aquests casos, el contractista assumirà íntegrament els costos derivats del maneig i tractament de la complicació que li siguin imputables en el marc de l'execució del contracte, sens perjudici de les responsabilitats que puguin correspondre als fabricants, proveïdors o altres tercers d'acord amb la normativa aplicable.

II. **Complicacions relacionades amb la condició del pacient:** aquelles derivades de l'evolució clínica, la patologia de base o les comorbiditats del pacient i que no siguin directament atribuïbles al funcionament anòmal del dispositiu o a la tecnologia subministrada. En aquests casos, la responsabilitat del maneig correspon als equips assistencials dels centres.

En els casos en què l'origen de la complicació sigui incert o mixt, la Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte n'analitzarà la classificació i, si s'escau, la distribució de responsabilitats i costos associats, d'acord amb l'evidència clínica disponible, els protocols aprovats i els termes previstos en el contracte.

4.4.2 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 abasta el Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia i el proveïdor. Per a això, s'han definit els indicadors de qualitat que es descriuen a l'apartat 4 de l'Annex 2, juntament amb els objectius establerts per a cada anualitat del contracte. S'ha previst una millora progressiva i incremental d'aquests objectius al llarg de les diferents anualitats, d'acord amb el desplegament progressiu del model assistencial.

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 de Direcció per a la seva aprovació i posterior pagament, si s'escau.

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

4.5 Model de Governança del Servei Mancomunat de Cardiologia C-16

El model de govern del contracte és complementari i subordinat al model de govern del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia descrit a la Secció 2.3.3, i no el substitueix ni el modifica.

El Servei Mancomunat de Cardiologia disposa d'una estructura de govern pròpia, de caràcter permanent, presidida pel/la Director/a Territorial i amb responsables designats a cada centre. Aquesta estructura té

responsabilitat sobre la coherència assistencial, organitzativa i clínica del servei en el seu conjunt, i és independent de qualsevol contracte amb tercers.

El model de govern del contracte RITMOCORE C-16 opera dins d'aquest marc i s'hi subordina. La Mesa Tècnica de Seguiment i el Comitè de Direcció del contracte són els òrgans específics que regulen la relació entre els centres assistencials i el proveïdor adjudicatari, i les seves decisions es prenen sempre sota l'autoritat clínica i organitzativa del Servei Mancomunat de Cardiologia. El/la Director/a Territorial, en tant que màxim responsable del Servei Mancomunat de Cardiologia, presideix la Mesa Tècnica i disposa de vot de qualitat, garantint d'aquesta manera la coherència entre ambdós nivells de govern.

L'objectiu del model de govern és establir el marc de relació entre el contractista i els centres assistencials, que promogui i garanteixi la col·laboració i la compartició de riscos entre les parts. Per això, caldrà adaptar-ho al model de govern del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia i exercir la funció de supervisió del contracte durant tota la seva vigència.

4.5.1 Principis del model de governança

Amb la finalitat de fer operativa aquesta governança i garantir una implantació homogènia del model assistencial al conjunt del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau – HUMT - Althaia, la governança s'ha d'orientar a la presa de decisions, el seguiment del contracte i la millora contínua del model i ha de permetre combinar una visió estratègica compartida amb una gestió operativa adaptada a la realitat de cadascun dels centres participants, assegurant que totes les decisions contribueixin a l'assoliment dels objectius assistencials comuns.

4.5.2 Arquitectura de la governança del model RITMOCORE C-16

Per donar compliment als principis de governança descrits en l'apartat anterior, el model RITMOCORE C-16 s'estructura mitjançant dos òrgans complementaris que, des de diferents nivells de responsabilitat, garanteixen la direcció estratègica i la gestió operativa del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau – HUMT - Althaia.

Aquesta estructura de governança té com a objectiu assegurar el desplegament homogeni del model assistencial als diferents centres participants, promovent una actuació coordinada, l'avaluació continuada dels resultats, la presa de decisions basada en l'anàlisi dels indicadors i la millora contínua dels processos assistencials.

Els dos òrgans comparteixen un mateix sistema d'informació i de seguiment, desenvolupant funcions diferenciades però complementàries, d'acord amb el seu nivell de responsabilitat.

Òrgan 1: Comitè de Direcció

Missió:
El Comitè de Direcció és el màxim òrgan de governança institucional del contracte RITMOCORE C-16 i té la responsabilitat de supervisar l'evolució global del model, valorar els resultats assolits i definir les línies estratègiques de desenvolupament.

Composició:

- Direcció assistencial de cadascuna de les institucions.
- Direcció econòmica o gerència de cadascuna de les institucions.
- Director del Servei Mancomunat de Cardiologia.
- Coordinadors de Cardiologia dels centres participants.

Funcions:

- Revisar anualment els resultats globals.
- Analitzar els principals indicadors.
- Validar els objectius estratègics.
- Impulsar l'evolució del model.

Periodicitat:
El Comitè de Direcció es reunirà, amb caràcter ordinari, una vegada l'any, sens perjudici de les reunions extraordinàries que es puguin convocar quan les circumstàncies ho requereixin.

Òrgan 2: Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte

Missió:
La Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte constitueix el nivell operatiu i tàctic de la governança. En el seu vessant operatiu, és responsable del seguiment ordinari de l'activitat i del desplegament del contracte a cadascun dels centres participants. En el seu vessant tàctic, integra i analitza la informació agregada del conjunt del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau – HUMT - Althaia, vetlla per l'homogeneïtzació dels processos assistencials entre centres i formula al Comitè de Direcció les propostes que requereixin una decisió d'abast estratègic o econòmic.

Composició:
La Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte tindrà una composició paritària entre representants del Servei Mancomunat de Cardiologia i del contractista.

Formaran part de la representació del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau – HUMT – Althaia: el Director del Servei Mancomunat de Cardiologia i els responsables clínics o professionals designats per cadascun dels tres centres participants.

En el Pla operatiu / Memòria tècnica presentat s'ha de descriure la composició de la part de la mesa tècnica per part del adjudicatari, detallant per exemple si estaran presents com a membres els possibles socis "prioritaris" si fos el cas.

La Mesa serà presidida pel/per la Director/a Territorial del Servei Mancomunat de Cardiologia, que actuarà com a president/a i disposarà de vot de qualitat en cas d'empat.

Quan la naturalesa dels assumptes ho requereixi, podran participar-hi també representants dels proveïdors preferents de les tecnologies implantades.

Funcions:
Correspon a la Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte:

En el vessant operatiu:

- efectuar el seguiment de l'activitat assistencial i dels processos operatius a cadascun dels centres;
- supervisar la qualitat i la consistència de la informació registrada;
- identificar incidències i oportunitats de millora a nivell local;
- incorporar nous dispositius dels diferents portafolis que s'hagin presentat així com noves teràpies relaciones amb l'objecte del contracte assignat els punts corresponents a les mateixes.

En el vessant tàctic:

- coordinar el desplegament operatiu dels serveis objecte del contracte i vetllar per l'homogeneïtzació dels processos assistencials entre els tres centres participants;
- integrar i analitzar la informació agregada del conjunt del Servei Mancomunat i efectuar el seguiment dels indicadors operatius i dels compromisos contractuals a nivell global;
- elevar al Comitè de Direcció les propostes i els assumptes que requereixin decisions estratègiques.

La informació generada per la Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte constitueix la base del sistema de seguiment del model i és elevada periòdicament al Comitè de Direcció per a la seva anàlisi i presa de decisions.

Relació entre els òrgans de governança

Els òrgans de governança desenvolupen les seves funcions de manera coordinada i complementària, compartint un mateix sistema de seguiment i un quadre de comandament comú del Servei Mancomunat de Cardiologia, construït a partir dels indicadors d'activitat, qualitat, resultats assistencials i compliment contractual definits en el model.

La Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte proporciona el seguiment operatiu de l'activitat desenvolupada al conjunt dels centres participants, integra la informació procedent dels diferents centres, analitza els resultats obtinguts, coordina les actuacions comunes i identifica les incidències i oportunitats de millora.

El Comitè de Direcció avalua periòdicament els resultats globals del Servei Mancomunat, revisa el grau d'assoliment dels objectius estratègics i estableix les línies generals d'evolució del model.

D'aquesta manera, la governança del model RITMOCORE C-16 constitueix un procés continu de seguiment, anàlisi i millora, que transforma la informació obtinguda de la pràctica assistencial en actuacions orientades a incrementar la qualitat, l'eficiència, la coordinació entre centres i el valor aportat als pacients.

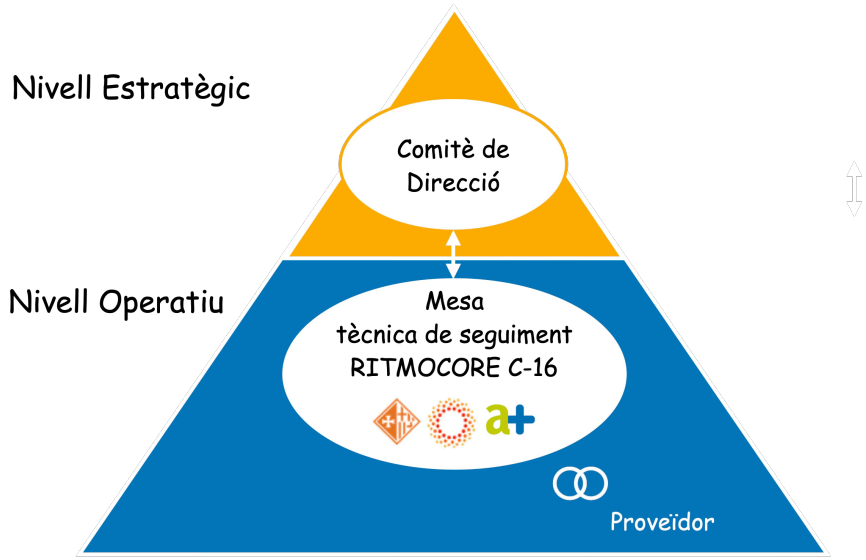


Figura 7: Estructura de governança del model RITMOCORE C-16

4.5.3 Requisits mínims del model de governança

El model de governança descrit en aquest Plec constitueix el **marc mínim de governança** que haurà de garantir el contractista durant tota la vigència del contracte.

En aquest sentit, el licitador haurà de desenvolupar el model de governança dins de l'apartat corresponent del **Pla Operatiu / Memòria tècnica** de la seva oferta, d'acord amb l'estructura establerta a la Memòria justificativa i a l'Annex 1. En aquest apartat haurà de descriure l'organització, el funcionament i els mecanismes de coordinació necessaris per garantir el correcte desplegament del model RITMOCORE C-16.

El model de governança proposat haurà de respectar, com a mínim, l'estructura de governança definida en aquest Plec i concretar, entre d'altres, els aspectes següents:

- La composició i els interlocutors de cadascun dels òrgans de governança;
- El règim de funcionament i la periodicitat de les reunions;
- Els mecanismes de convocatòria, seguiment i tancament dels acords adoptats;
- El model de seguiment dels indicadors i el funcionament del quadre de comandament comú del servei mancomunat de cardiologia;
- Els circuits d'escalat d'incidències i de presa de decisions;
- Els mecanismes de coordinació entre el servei mancomunat de cardiologia, el contractista i, quan escaigui, els proveïdors preferents;
- El sistema de seguiment de les actuacions de millora contínua.

El licitador podrà proposar eines, metodologies o mecanismes organitzatius que reforcin o millorin el model de governança definit en aquest Plec, sempre que aquestes propostes no alterin els principis organitzatius, les responsabilitats dels òrgans de governança ni els requisits mínims establerts.

4.6 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 dels contractistes. 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.

En el marc del model de col·laboració RITMOCORE C-16, el contractista haurà d'assumir una part dels costos dels recursos professionals addicionals necessaris per al desplegament i l'execució del model RITMOCORE C-16.

A aquest efecte, s'estableixen els següents imports mínims anuals, IVA exclòs, que haurà d'assumir el contractista:

- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau: 402.000 € anuals.
- Hospital Universitari Mútua de Terrassa: 52.000 € anuals.
- Althaia, Xarxa Assistencial Universitària de Manresa: 52.000 € anuals.

Aquests imports formen part dels costos necessaris per a l'execució del servei i estan inclosos en el pressupost del contracte. No constitueixen una partida econòmica addicional ni són objecte d'oferta diferenciada per part dels licitadors.

Els recursos professionals associats a aquests imports es destinaran exclusivament a l'execució de RITMOCORE C-16 i el seu desplegament i seguiment es realitzarà en el marc dels mecanismes de governança del contracte d'acord amb els requisits establerts a l'Annex 1.

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

4.7 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.

Les solucions digitals hauran de permetre interoperabilitat amb els sistemes d'informació hospitalaris mitjançant estàndards reconeguts.

4.7.1 Model d'integració, interoperabilitat i governança de les dades

La solució proposada haurà de garantir la integració efectiva amb els sistemes d'informació existents als centres del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia, assegurant la disponibilitat, qualitat i traçabilitat de la informació clínica al llarg de tot el procés assistencial del pacient.

Els sistemes aportats pel licitador hauran de permetre la interoperabilitat amb els sistemes hospitalaris existents (història clínica electrònica, sistemes departamentals i plataformes de monitoratge remot) mitjançant estàndards oberts reconeguts internacionalment, com HL7, FHIR o equivalents.

L'hospital de Sant Pau disposa de sistemes departamentals de seguiment de marcapassos i desfibril·ladors. Els sistemes oferts hauran de contemplar una transició que garanteixi la importació i preservació del 100% de la informació clínica i dels informes existents que determinin els centres, sense pèrdua de dades.

La solució haurà de garantir els requisits establerts als Annexos 1 i 3 així com:

Integració clínica

- Integració amb les històries clíniques electròniques dels centres participants.
- Accés estructurat a la informació clínica rellevant per al procés assistencial del pacient.
- Registre i traçabilitat de les actuacions realitzades dins del procés.

Interoperabilitat de dades

- Capacitat d'intercanvi d'informació amb els sistemes de monitoratge remot de dispositius cardíacs.
- Integració amb sistemes de gestió departamental i quadres de comandament clínics.
- Normalització i estructuració de les dades per facilitar l'anàlisi clínica i poblacional.

Gestió i governança de les dades

- Compliment estricte de la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i seguretat de la informació (Reglament General de Protecció de Dades – RGPD).
- Implementació de mecanismes de seguretat i control d'accés a la informació clínica.
- Definició clara de la propietat, custòdia i disponibilitat de les dades generades durant l'execució del contracte.

Portabilitat i continuïtat del servei

- Garantia de portabilitat i transferència de les dades al final del contracte o en cas de canvi de proveïdor.
- Preservació de la informació generada durant el contracte per assegurar la continuïtat assistencial.

Usabilitat

- Interfícies intuïtives i adaptades als diferents perfils d'usuari (professionals clínics, gestors i pacients).
- Integració dels fluxos de treball clínics habituals dels centres.

El licitador haurà d'incloure en el Pla Operatiu / Memòria tècnica una descripció detallada de l'arquitectura tecnològica proposada, els mecanismes d'integració amb els sistemes existents i l'estratègia de desplegament progressiu de la solució en els centres del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia.

4.7.2 Protecció de dades personals i seguretat de la informació

La solució haurà de garantir el compliment de la normativa aplicable en matèria de protecció de dades personals i seguretat de la informació, tenint en compte que el tractament inclourà dades de salut i, per tant, categories especials de dades personals.

Cadascun dels centres participants actuarà com a responsable del tractament respecte dels tractaments per als quals determini les finalitats i els mitjans, i el contractista actuarà com a encarregat del tractament en els termes previstos a l'article 28 del RGPD i a la documentació contractual.

El tractament de les dades quedarà limitat exclusivament a les finalitats necessàries per a l'execució del contracte. El contractista no podrà utilitzar les dades per a finalitats pròpies, comercials o de màrqueting, generar bases de dades pròpies ni reutilitzar-les per a finalitats diferents de les autoritzades.

En particular, les dades tractades en el marc del contracte no podran ser reutilitzades per a l'entrenament, desenvolupament o millora de models d'intel·ligència artificial o aprenentatge automàtic propis o de tercers, llevat que aquesta utilització hagi estat expressament prevista i regulada contractualment.

Aquesta limitació no impedeix l'ús dels algoritmes, sistemes d'intel·ligència artificial o eines d'anàlisi que formin part de la solució contractada i siguin necessaris per prestar els serveis objecte del contracte.

La solució haurà de garantir, així mateix, la privacitat des del disseny i per defecte, la seguretat del tractament, el control dels accessos, la traçabilitat, la identificació dels eventuals subencarregats, la localització de les dades i el compliment dels requisits aplicables a eventuals transferències internacionals.

El licitador haurà de descriure, dins de l'apartat 3.5 “Serveis transversals del model” del Pla Operatiu / Memòria tècnica, com la solució proposada donarà compliment a aquests requeriments, incloent-hi l'arquitectura i els fluxos de dades, les mesures de seguretat, el model d'accés a la informació, la localització i allotjament de les dades, els eventuals subencarregats i, si escau, les transferències internacionals de dades.

4.8 Renovació tecnològica durant la vigència del contracte

El licitador ha de desenvolupar, dins de l’apartat 3.1 “Innovació terapèutica i personalització del tractament” del **Pla Operatiu / Memòria tècnica**, la proposta d’actualització tecnològica i d’incorporació de noves tecnologies del contracte, d’acord amb els requisits establerts a l’Annex 1.

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, de les novetats tecnològiques que apareguin al mercat durant la vigència del contracte.

Així mateix, el Pla Operatiu / Memòria tècnica haurà d'incloure la metodologia que el licitador proposa per a l'avaluació de noves teràpies i tecnologies d'alt valor clínic incorporades durant la vigència del contracte.

Aquesta metodologia haurà de descriure els mecanismes de col·laboració amb el Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia, els criteris d'avaluació clínica, assistencial, organitzativa i econòmica, els indicadors de seguiment, els lliurables previstos i el model de governança associat, amb la finalitat de

generar evidència que doni suport a la presa de decisions i, si escau, a l'anàlisi de futurs models d'incorporació al sistema públic de salut.

5 Glossari de termes i acrònims

A continuació es defineixen els principals termes i acrònims utilitzats al llarg d'aquest plec de prescripcions tècniques.

AdR (Activitat de Referència): Volum anual d'activitat establert pel contracte com a referència (100% d'activitat). Serveix de base per al càlcul de la tarifa fixa i per determinar els límits de fluctuació.

DAI (Desfibril·lador Automàtic Implantable): Dispositiu electrònic implantable que detecta i tracta les taquiarrítmies ventriculars malignes mitjançant teràpia elèctrica (desfibril·lació o estimulació). Inclou els dispositius transvenosos, els subcutanis (S-ICD) i els extravascular (EV-ICD).

DTRAM1 i DTRAM2 (Descompte del Tram 1 i del Tram 2 d'activitat): Percentatges de descompte, oferts pel licitador, aplicables al preu de l'activitat compresa, respectivament, en el Tram 1 i en el Tram 2 de fluctuació d'activitat definits a l'apartat corresponent i a l'Annex 2.

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources): Estàndard internacional de interoperabilitat per a l'intercanvi d'informació clínica entre sistemes d'informació sanitària, impulsat per HL7. Permet la comunicació estructurada i segura entre les històries clíniques electròniques, plataformes de monitoratge remot i altres sistemes departamentals.

HL7 (Health Level Seven): Organització internacional i conjunt d'estàndards per a l'intercanvi, integració i recuperació d'informació electrònica en l'àmbit sanitàri. És el marc que engloba el FHIR.

IA (Índex d'Absorció): Percentatge respecte al volum anual d'activitat establert pel contracte que el proveïdor absorbirà sense contraprestació econòmica addicional, en cas que l'activitat real superi l'AdR.

IATE (Índex d'Absorció de Teràpies Especials): Percentatge de teràpies especials, no incloses entre les prestacions ordinàries del contracte, que el proveïdor es compromet a sufragar, d'acord amb el que estableixen l'apartat corresponent i l'Annex 2.

IdA (Índex de Compensació per Decrement d'Activitat): Percentatge de reducció d'activitat assumit dins del model abans de l'aplicació dels mecanismes de regulació econòmica.

PREMs (Patient-Reported Experience Measures): Mesures d'experiència del pacient reportades pel mateix pacient, que avaluen la qualitat percebuda del procés assistencial (accessibilitat, comunicació, informació rebuda, coordinació entre professionals, etc.).

PROMs (Patient-Reported Outcome Measures): Mesures de resultats reportades pel pacient, que recullen l'impacte de la patologia i del tractament sobre la qualitat de vida, els símptomes i el benestar percebut pel propi pacient, de forma estandarditzada i validada.

RGPD (Reglament General de Protecció de Dades): Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades. És d'aplicació obligatòria a tots els sistemes d'informació del contracte.

RITMOCORE C-16: Denominació del projecte de licitació coordinada per a l'abordatge integral de les patologies del ritme cardíac que requereixen teràpies avançades basades en dispositius, en el marc del Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia. La C-16 fa referència a l'eix territorial que vertebra els tres centres participants.

Servei Mancomunat de Cardiologia Sant Pau - HUMT - Althaia: Estructura de cooperació territorial entre l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, l'Hospital Universitari Mútua de Terrassa i la Fundació Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa, que mancomuna els serveis de cardiologia dels tres centres sota una direcció única i un model assistencial, docent i de recerca compartit.

TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation): Implantació transcatetèrica de vàlvula aòrtica. Procediment d'intervencionisme estructural cardíac mitjançant catèter, com a alternativa a la cirurgia oberta en pacients amb estenosi aòrtica greu d'alt risc quirúrgic. S'esmenta com a referència de models de compra basada en valor aplicats en cardiologia intervencionista.

TRC (Teràpia de Resincronització Cardíaca): Tractament mitjançant un dispositiu implantable que coordina les contraccions dels ventricles dret i esquerre en pacients amb disincronia ventricular i insuficiència cardíaca. Disponible en modalitat estimuladora (TRC-P) i desfibril·ladora (TRC-D).

VBHC (Value-Based Health Care): Vegeu Medicina basada en el valor. Model d'organització assistencial i contractual proposat per Michael E. Porter i Elizabeth O. Teisberg (Harvard Business School, 2006), que proposa orientar el sistema sanitàri cap a la maximització dels resultats en salut rellevants per als pacients en relació amb els recursos necessaris per assolir-los.

6 Bibliografia

Guies europees (ESC / EHRA)

1. **Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al.**
   2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy.
   European Heart Journal. 2021;42(35):3427–3520.
2. **Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al.**
   2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death.
   European Heart Journal. 2022;43(40):3997–4126.
3. **Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al.**
   EHRA expert consensus documents and practical guides on the management of patients with cardiac implantable electronic devices (CIEDs).
   Europace. (diversos documents de consens).

Guies nord-americanes (ACC / AHA / HRS)

1. **Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al.**
   2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay.
   Circulation. 2019;140:e382–e482.
2. **Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al.**
   2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death.
   Circulation. 2018;138:e272–e391.

Àmbit estatal (SEC i registres oficials)

1. **Sociedad Española de Cardiología (SEC).**
   Sección de Electrofisiología y Arritmias.
   Recomanacions clíniques, qualitat assistencial i pràctica professional.
2. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – SEC.**
   Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI).
   Plataforma **CardioDispositivos**.

Signat electrònicament a Barcelona.

Dr. Xavier Viñolas Prat
Director del Servei de Cardiologia

Dr. Alfons Torrego Fernàndez
Director Mèdic
Responsable del contracte