

Preguntas y Respuestas Consulta Preliminar al Mercado (versión actualizada)

Relativo al *timing* del proceso

1. ¿Cómo se estructura el proceso de Consulta Preliminar al Mercado y cuáles son los próximos pasos al respecto?

Los plazos de la Consulta Preliminar al Mercado se rigen por la resolución del 7 de diciembre de 2017, publicada en el PLACE el 11 de diciembre. Sin embargo, con el objetivo de agilizar el proceso se estiman los siguientes plazos aproximados:

- Se publicó la consulta el día 11 de diciembre de 2017
- **El plazo deseado por el IBSALUT para la recepción de formularios se estima finalice el 15 de febrero de 2018.**
- El IBSALUT contactará con los participantes sobre cuyas propuestas requiera información adicional, y establecerá reuniones con ellos durante la segunda quincena de febrero de 2018 aproximadamente.
- Sin perjuicio de lo anterior, las reuniones con las entidades podrán celebrarse de forma conjunta con múltiples participantes a la vez. En todo momento se garantizará el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad.
- Concluidas las reuniones con las entidades participantes, el IBSALUT celebrará un evento de conclusiones de la Consulta Preliminar al Mercado durante los 15 días siguientes.
- No obstante lo anterior, el IBSALUT podrá publicar avances y/o actualizaciones sobre los retos de la Consulta durante su transcurso.

2. De acuerdo con plazo regulado en la resolución de la CPM, para asegurar que una propuesta entra en el plazo estipulado, la fecha límite para enviarla es el miércoles día 7 de Febrero?

Efectivamente. No obstante en la jornada informativa del 30/01/18 el IBSALUT informa el plazo para recibir las propuestas es el 15 de febrero de 2018.

3. Tras la finalización de la CPM, en el supuesto de que el resultado de la misma, sea el esperado y se identifiquen soluciones adecuadas para la gestión de comités de tumores ¿cuáles serían los siguientes pasos? ¿en qué plazos tendrían lugar?

La intención de IBSALUT es comenzar la redacción y la tramitación de la licitación de CPI justo tras el cierre de las presentes CPM, con el objetivo de poder publicar la licitación entre el segundo y el tercer trimestre del año. No obstante estos plazos son una declaración de intenciones que puede estar sujeta a cambios.

Relativo a las licitaciones posteriores de CPI

4. ¿Cuál es el presupuesto de las licitaciones posteriores a la Consulta Preliminares al Mercado?

Se estima un presupuesto aproximado de entre 1M€ y 1,5M€ en licitaciones de Compra Pública de Innovación

5. ¿Cuál es el plazo previsto para las licitaciones posteriores a la Consulta Preliminar al Mercado?

Se estima un plazo aproximado de inicio de las licitaciones sean entre el segundo y el tercer trimestre de 2018

6. ¿Cuáles son los sistemas y las característica del software informático existente actualmente en el servicio de salud?

El Servei de Salut de les Illes Balears (IB-Salut) dispone actualmente de historia clínica electrónica en todos sus centros de asistenciales. Dichos sistemas de información (SSII) transfieren información desde el año 2007 a repositorios centralizados de información (principalmente dos) que permiten la consulta de datos y documentos a través de una plataforma denominada Historia de Salud (HSAL).

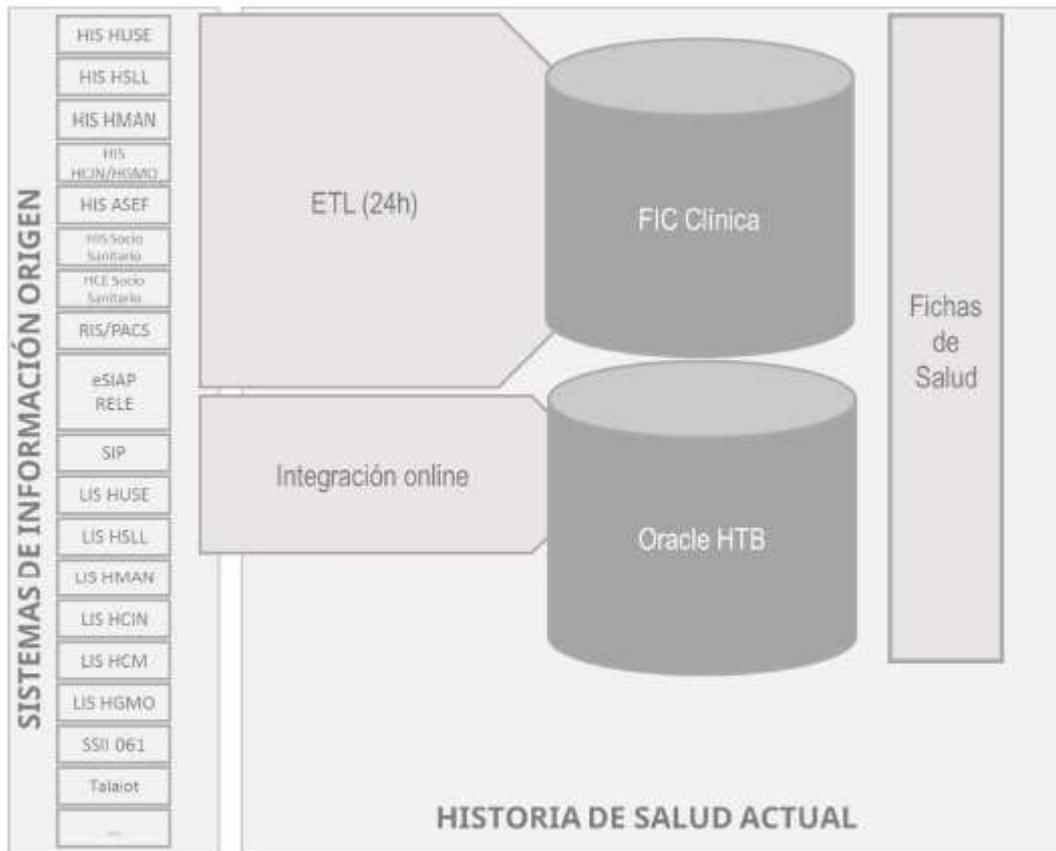
El almacenamiento de datos procedente de los sistemas de información hospitalaria (HIS) y del sistema de primaria (SIAP) se realiza en la FIC-Clínica (FIC-Clínica es un componente de Sophia con SGBD Oracle RAC) y una base de datos clínica (SGBD: Oracle HTB). La información de la FIC-Clínica se actualiza cada 24h mediante procesos ETL. Oracle HTB se actualiza mediante integraciones online.

HSAL dispone de un conjunto de sistemas de información: el portal clínico, una herramienta de registros, flujos de trabajo y rutas asistenciales, y varios repositorios donde consultar y/o almacenar la información que gestiona el propio HSAL, así como las capas de integración necesarias para gestionar los datos entre las diferentes fuentes de información.

Cada Sistema de Información (SI) de IB-Salut (hospitalarios y de atención primaria) emplean identificadores de paciente propios que se unifican a través del SIP (sistema de información poblacional).

En la Historia de Salud se muestra un resumen de los datos más relevantes del paciente (ficha de salud) con acceso a los documentos de la historia clínica del paciente, a otras fichas de salud específicas (EPOC, Riesgo Vascular, etc.), a comparativas y evoluciones temporales de parámetros clínicos del paciente y a enlaces a otros sistemas de información (visores de laboratorio, visores de imagen radiológica, registro de voluntades anticipadas, etc.).

La sincronización entre el SIP y los sistemas de información asistenciales es en línea.



Los sistemas de información asistenciales integrados con el sistema actual son:

- HIS del hospital Son Espases: producto Millennium de Cerner.
- HIS del hospital Son Llàtzer: producto HCIS de DXC.
- HIS del hospital Manacor: producto HCIS de DXC.
- HIS de los hospitales de Inca y Menorca: producto HCIS de DXC.
- HIS de los hospitales de Ibiza y Formentera: producto HCIS de DXC.
- HIS Sociosanitario: producto HCIS de DXC, y productos Clinical Portal y HealthCare Pathways de OrionHealth.
- SIAP de Atención Primaria: eSIAP de DXC.
- Sistema de información Poblacional: producto Civitas.
- Global Rosetta y capa de integración con desarrollos propios del IB-Salut.
- RIS de los hospitales de Son Llàtzer-Manacor-Ibiza-Formentera.
- RIS de los hospitales de Inca y Menorca.
- RIS del hospital Son Espases.
- LIS único (Gestlab) para todos los laboratorios pero con base de datos por hospital.
- LIS del hospital Son Llàtzer.
- PAPEC: HealthCare Pathways de OrionHealth.
- Historia Nacional: HCDSNS del Ministerio de Sanidad
- Portal del paciente: desarrollo a medida.

Relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual

7. ¿Cómo se va a regular la propiedad intelectual y las licencias derivadas de la innovación objeto de las licitaciones de CPI posteriores a la Consulta Preliminar al Mercado?

La gestión de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) se regulará en los futuros pliegos de condiciones por los que se rijan las licitaciones de CPI. Sin perjuicio de lo anterior, no se estima necesario el requerimiento de royalties sobre las ventas de la innovación a terceros. En su caso, se requerirán licencias de uso por parte del IBSALUT con carácter indefinido. No obstante, este punto es objeto de consulta y la decisión final estará condicionada por los resultados de la Consulta Preliminar al Mercado.

Frente a las dudas que los participantes en la Consulta Preliminar al Mercado puedan tener a este respecto, se ruega dejen constancia de ello en el formulario de participación.

8. ¿Un partícipe no puede mencionar en su propuesta soluciones patentadas o marcas y, por lo tanto, es mejor que presentar la solución como una explicación de, en su caso, las mismas, sus funcionalidades, etc. sin usar marca alguna?

Efectivamente. En la Consulta Preliminar al Mercado (CPM) se pide que se detallen las soluciones innovadoras que se propongan como respuesta al reto planteado. Las conclusiones de la CPM se utilizarán de base para la redacción de la posterior licitación, que no podrá restringir la competencia por el hecho de haberse celebrado las CPM. La inclusión de marcas, o productos concretos sujetos a patente en la licitación podría restringir la competencia y es por ello que la resolución que rige la CPM solicita que las propuestas no las incluyan.

9. **En relación al apartado “La propuesta presentada está libre de patentes comerciales, copyright o cualquier otro derecho de autor o empresarial que impida su libre uso por parte del IBSALUT o de cualquiera otra empresa colaboradora en el desarrollo de futuros proyectos” ¿Presentar una solución sujeta a patentes comerciales puede excluir al participante de la terna de finalistas?**

No. Lo que rige en la resolución de la CPM es que no se puede proteger el texto que se presenta por parte de la entidad participante en el formulario anexo a dicha resolución, como respuesta al reto planteado, pues si esto ocurriese, el IBSALUT no podría utilizar dicha información para, en su caso, la preparación de los pliegos ulteriores de CPI. Sin perjuicio de lo anterior, la solución propuesta por la empresa podrá estar basada en productos sujetos a patente.

Relativo a la Información de las Propuestas

10. **¿Cuál es el mínimo de información que hay que proporcionar para participar en la consulta?**

Con carácter general, aquella información relativa a las especificaciones funcionales de la solución propuesta, con el objetivo de solventar el reto anunciado.

Las entidades partícipes podrán aportar información adicional al formulario y, en su caso, información confidencial relativa a la solución propuesta que permita conocer mejor las especificaciones funcionales de la misma. Podrán para ello adjuntar información al formulario establecido, señalando la misma como confidencial, en su caso.

Las siguientes preguntas y respuestas se produjeron durante la jornada del pasado 29 de enero.

11. **¿Puede ser proceso de Compra Pública Innovadora si la tecnología existe, pero crea un servicio nuevo, o un modelo de financiación nueva compartiendo riesgos, evaluando mejoras asistenciales, etc.?**

Respuesta a partir del minuto 37. La CPTI no implica necesariamente CP de tecnologías innovadoras. Cabe comprar un servicio configurado de una forma innovadora y asumiendo unos riesgos. Siempre ha de haber riesgo, de otra forma se compraría haciendo uso de la Ley de Contratos. Una evaluación de impacto, por ejemplo, introducida en un contrato podría hacer un contrato válido para un proceso de Compra Pública Innovadora. En todo caso, la línea es fina, el licitador debe asegurarse identificando bien el riesgo para determinar si puede utilizar el instrumento CPI.

12. **Tengo un producto que cubre todos los requerimientos que se conocen antes de la Consulta Preliminar al Mercado, ya lo tengo vendido, ¿pueden comprármelo por Compra Pública Innovadora?**

Respuesta a partir del minuto 41.25. En primer lugar debe comunicarlo. En principio no cabe comprarlo por CPI. Se compraría por la Ley de Contratos. Sin embargo, cabe que a ambas partes les interese acudir a CPI, especialmente por la especial relevancia de las especificaciones funcionales. Esto implica comprar llave en mano, ya que la CPI pasa por comprar una solución a un problema, un producto que necesariamente cumpla con ello. Cabe, en todo caso, ir más allá e introducir mejoras que impliquen nueva investigación.

- 13. Ya he enviado una ficha de propuesta, pero quiero matizarla dado que ahora se conocen más especificaciones de lo que se necesita. ¿Cabe enviar una nueva ficha?**

Respuesta a partir del minuto 43.30. Sí. Son posibles mejoras y nueva versión de la ficha siempre que sean cambios relevantes y concretos.

- 14. Semejanzas en cuanto al contenido entre un diálogo competitivo tradicional, y un dialogo técnico.**

Respuesta a partir del minuto 48.50. Para quien tenga experiencia en diálogo competitivo, el diálogo técnico sustituye de alguna forma esta figura en el caso de CPI si bien con menos presión para ambas partes ya que no se ha de concretar la compra de forma inmediata. Todo lo que se pudiera proponer en un diálogo competitivo tiene lugar en el diálogo técnico.

- 15. ¿Se permite ir más allá del reto planteado en cuanto a especificaciones funcionales? ¿qué sucede si se sobrepasa el presupuesto?**

Respuesta a partir del minuto 51.05. Sí, siempre que tenga relación con el reto planteado de forma explícita. Exceder el presupuesto, de forma razonable, no debe ser un problema en la exposición de esta funcionalidad más allá del reto. No es recomendable guardársela si puede aportar valor al reto, será el licitador quien decida acerca de su pertinencia.

- 16. En relación con el diálogo técnico, ¿cabe solicitar a los licitadores una funcionalidad más allá de los mínimos que haya sido ofrecida por uno de ellos en particular? ¿Rompe esto con el principio de confidencialidad de este último licitador?**

Respuesta a partir del minuto 53.20. Sí. Durante el proceso es posible que la Administración plantee al resto de participantes la posibilidad de añadir alguna funcionalidad que otro participante le ha ofrecido previamente y que excede los mínimos establecidos. Esto no rompe la confidencialidad pues la Administración no expondrá detalles técnicos de cómo el licitador oferente ha llegado a esa funcionalidad.

- 17. En caso de poder ofrecer una funcionalidad mayor, ¿es recomendable comunicarla en la Consulta Preliminar al Mercado, o reservarla para el momento de la oferta?**

Respuesta a partir del minuto 54.40. En el caso de guardarlo para la oferta, puede suceder que para entonces no haya forma de valorarla. En el supuesto de que no se hayan recogido especificaciones de mejora en el pliego no habría criterios de valoración para estas. Por esto se recomienda exponer estas mejoras desde un inicio.

- 18. ¿Va a salir una sola licitación? ¿Va a salir la licitación en un único lote?**

Respuesta a partir del minuto 56.50. Por eficiencia administrativa, es lo más fácil una sola licitación. No se descartaría un segundo lote si surgiera algún elemento complementario muy específico.

Las siguientes preguntas han sido planteadas por una de las empresas interesadas en participar en la CPM a través del correo corporativo del proyecto, dando respuesta en la misma fecha (12-02-18)

- 19. Visualización de las pruebas de diagnóstico por imagen:**

- **¿es necesario que la imagen sea en alta resolución y que ésta permita el diagnóstico in situ por parte de los miembros del comité?**

No necesariamente, deben ser los accesos habituales a imágenes del PACs. Si se requiere calidad diagnóstica, debería ser pre-evaluada por el responsable de imagen. En los Comités habitualmente no se utiliza post-proceso o calidad diagnóstica. El diagnóstico, tanto de APA como de RDX o MNU (que son los que en mayor medida podrían aportar imágenes, además de las de fibrobroncoscopia o EBUS de NML), debería realizarse de

antemano. Las imágenes, de ser visualizadas, serían un apoyo, pero no "necesarias" para el diagnóstico que ya se habría realizado. En caso de precisar imágenes de mayor calidad se accedería a través de la herramienta actual.

En nuestro sistema hay dos tipos de imágenes:

- 1.- Imágenes almacenadas en PACS corporativo. Imágenes DICOM que pueden ser visualizadas con el visor web de centricity®
- 2.- Imágenes no almacenadas en PACs, como las de la eco-endoscopia, imágenes de lesiones, anatomía patológica etc., algunas en formato DICOM y otras no.

Las imágenes tipo I deberían poderse visualizar desde la aplicación del Comité de Tumores con "calidad" no diagnóstica, que es como acceden los clínicos no radiólogos, a las imágenes actualmente. Para acceder a calidad diagnóstica hace falta herramientas diagnósticas específicas. Estas imágenes son las de radiología convencional, TAC, RM etc. Es necesario saber si esas pruebas están hechas o no, el resultado mínimo y dar la opción de acceder a ellas.

Respecto a las imágenes tipo II, no debería ser requisito su visualización por integración aunque, quizá en algún caso, pudiera ser de interés. Cualquier funcionalidad referente a estas imágenes podría considerarse como una mejora, tanto la posibilidad de "subir" imágenes seleccionadas como resolver integraciones de algunas de ellas.

20. Catálogo diagnósticos y de estratificación comunes:

- **¿ello se refiere a normalizar el nombre de los diferentes tipos de diagnósticos y estratificación más comunes?**

Exacto, se trata de utilizar dato estructurado en la mayoría de los ítems, problemas de salud, diagnósticos, procedimientos, codificación de anatomía patológica, scores, TNM, etc. Lo idóneo sería un catálogo de diagnósticos clínicos (subset) con terminología SNOMED mapeados a CIE10 de acuerdo a las últimas versiones. En cuanto a los scores, deberían estar codificados y estandarizados para que todos usemos los mismos.

Además, la aplicación debería permitir documentar la clasificación TNM según nomenclatura última (TNM 8th edition?), pero además debería considerarse la posibilidad de que se aporte un "calculadora" de TNM mediante preguntas y respuestas estructuradas. La clasificación TNM cada vez es más compleja y es bueno disponer de asistentes.

21. Indicadores clínicos y de gestión:

- **¿habéis identificado de antemano qué métricas clínicas y de gestión monitorizaríais? de ser así, ¿de cuáles se trataría?**

En principio no, excepto los datos de tiempos a monitorizar a través de los hitos establecidos. Será una tarea del proyecto.

Debería ser un proyecto a desarrollar tras la implantación, pero el aporte de indicadores por parte de los licitadores debería ser un valor a considerar. También sería de interés que algunos de ellos, como ciertos tiempos clave entre hitos del proceso sean configurables.

22. Citas automáticas de entrada al comité y posibilidad de priorización:

- entendemos que la priorización sería manual, ¿es así? y que en ningún caso sería la herramienta la que propusiera de facto una priorización automática basándose en x criterios

Deberían permitirse reglas de priorización automática. El proceso puede ser manual o automático dependiendo de reglas.

Quizás sería útil predeterminar criterios de priorización automática (signos de compresión medular en TAC, histologías específicas...), además de la posibilidad de que cualquier actor implicado en el proceso pudiera activar la prioridad de forma manual (el ejemplo más fácil es el paciente con diagnóstico por fibrobroncoscopia de carcinoma microcítico; en este caso el inicio de la quimioterapia debería ser lo más rápido posible y el NML que hace la fibro con patólogo in situ debería poder activar la priorización...)

Los distintos actores del proceso deberían poder establecer un nivel de priorización por un dato clínico en cualquier momento del proceso, pero también podría ser de interés poder construir reglas a partir de dato estructurado como diagnóstico AP, edad, problemas de salud secundarios (es el caso de la compresión medular, etc.)

23. Integración de las decisiones con la HCE y visualización de alertas:

- entendemos que se refiere a alertas que se generarían cuando hubiera una actualización en la HCE referida a una decisión tomada en el comité, ¿es así?

Exacto, una decisión estructurada generaría una “etiqueta” que debe integrarse en la cabecera (o en sitio identificable) de la historia del paciente.

La aplicación debería grabar en el HIS (y a futuro en BDAC) como mínimo, lo siguiente:

- El hecho de que el paciente está en programa de cáncer de pulmón y la fase en la que está: en estudio, en tratamiento, post-tratamiento.
- Las actas del comité.

24. En el formulario de respuesta a la Consulta Preliminar, se solicita cumplimentar el TAMAÑO DE SU ENTIDAD EN LA ACTUALIDAD y se especifica "no de personas en plantilla". ¿Qué información debemos cumplimentar dicho campo?

Se solicita el número de personas en plantilla. Es cierto que la transcripción de la abreviatura da pie a confusión: en lugar de **no** se pretendía poner **nº**

Las siguiente pregunta ha sido planteada en fecha 13-02-18 por una de las empresas interesadas en participar en la CPM a través del correo corporativo del proyecto, dando respuesta en fecha 14-02-18

25. ¿Es posible conocer cuál es el volumen de información que maneja el comité al año? Es decir, ¿cuántos pacientes y cuántos casos? Siendo este último probablemente diferente porque algunos pacientes podrán ser vistos varias veces al año por el comité.

El número de pacientes incluidos en comité en el hospital de referencia anualmente oscila entre 180 y 200 por año en los últimos 4 años. Es posible que otros hospitales incluyan pacientes en sus comités locales pero no disponemos de ese dato. Se plantea que el comité sea de toda la comunidad. Las reentradas son difíciles de documentar porque no se atribuye esa cualidad de forma sistemática, por ello es que planteamos esta solución. Podría decirse que prácticamente todos los pacientes pasan 2 veces por el Comité, y que en muchos casos lo hacen en más ocasiones. Con esta estimación, entre 700 y 800 revisiones de comité se

estima realizar cada año. Como resumen, número de pacientes 200/año, número de evaluaciones de comité: 700/año.