

DOCUMENTO INFORMATIVO PREVIO A LA LICITACIÓN DE CUATRO LOTES DE SERVICIOS DE I+D Y SERVICIOS DERIVADOS PARA EL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN PERSONALIZADA VALIDADO EN CONDICIONES CLÍNICAS REALES EN EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD EN EL MARCO DEL PROYECTO MedeA, A CONTRATAR POR PROCEDIMIENTO DE ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA Y LICITACIÓN ELECTRÓNICA .

Expediente Contratación Número: ApI-MedeA

El objeto la licitación es el diseño y desarrollo de un Sistema de apoyo en la toma de decisiones para la Prescripción Farmacológica Personalizada (*"Personalized Oriented Drug Prescription System"* PoPS, por sus siglas en inglés) y la investigación clínica (PePS) en el Servicio Extremeño de Salud (SES) en condiciones clínicas reales, conectable al sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE). Para ello es preciso el desarrollo de actividades de I+D+i para proveer al SES de una solución tecnológica innovadora para la implementación de la medicina personalizada de precisión (MPP) en la asistencia y la investigación clínica.

La necesidad que se pretende cubrir es la elección de fármaco y dosis adecuadas según las condiciones de cada paciente. La individualización de la prescripción farmacológica está basada en la objetivación de factores genéticos junto a otros determinantes de la variabilidad en la respuesta. Parte de la información necesaria se encuentra en la HCE y otra son de nueva generación; a saber: a) Biomarcadores farmacogenéticos y otros (niveles plasmáticos de fármacos, etc.), b) Interacciones farmacológicas clínicamente relevantes, c) Condicionantes clínicos de la prescripción.

Con este conjunto de datos se pretende desarrollar un algoritmo de decisión integrado en un Sistema de Apoyo a la Decisión Clínica con una Herramienta de Visualización de Datos Clínicos) (*Clinical Decision Support System –CDSS- and Clinical Data Visualization Tool –CDVT-*, por sus siglas en inglés), que integre esta información, cuyas funcionalidades requeridas quedan recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnico-Funcionales (PPTF) de esta licitación. El sistema debe incorporar variables procedentes de biomarcadores genéticos (Lote 2) (y otros), y clínicas (Lote 4), a partir del desarrollo de otros Lotes. El Sistema, una vez implementado y validado tecnológicamente y clínicamente, permitirá disponer al SES de herramientas que harán factible la consulta en tiempo real en el entorno de la HCE de variables farmacogenéticas y otras, determinantes en la elección de un fármaco (Lote 1, PoPS) o del paciente a incluir en un Proyecto de Investigación o Ensayo Clínico (Lote 3, PePS).

En resumen, se licitará un CDSS-CDVT para la prescripción personalizada (Lote 1) y la selección de pacientes en investigación (Lote 3), que incorpora variables genéticas (y potencialmente otros biomarcadores) (Lote 2) y clínicas (Lote 4). El objetivo final del Programa MedeA es la prevención de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAMs) y fracasos terapéuticos para disminuir, en último extremo, costes de los Servicios de Salud. Adicionalmente, proveer de una herramienta de utilidad en la selección personalizada de individuos en estudios clínicos, aumentando así su seguridad.

Para la ejecución del presente proyecto es preciso el desarrollo de distintas tecnologías y soluciones innovadoras que, integradas en su conjunto, proporcione un resultado final innovador con estricta sujeción a este pliego. El objeto del contrato se licita por el procedimiento de Asociación para la Innovación (ApI), un procedimiento que tiene como finalidad el desarrollo de productos, servicios u obras innovadores y la compra ulterior de los suministros, servicios u obras resultantes, siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre los órganos de contratación y los participantes, según el artículo 177.1 de la LCSP 9/17.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN
I.1. IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA DE LA MEDICINA PERSONALIZADA	3
I.2. CONVENIO MICINN-SES "PROYECTO MEDEA"	3
2. OBJETO DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS-FUNCIONALES	4

I. INTRODUCCIÓN

I.1. Implementación clínica de la Medicina Personalizada

La Medicina Personalizada de Precisión (MPP) se entiende como la identificación y aplicación individual del abordaje preventivo, diagnóstico y terapéutico más efectivo para cada paciente. Entre sus herramientas principales están la farmacogenética y la farmacogenómica, disciplinas que utilizan la información genética/genómica para individualizar la prescripción con el fin de disminuir la variabilidad en la respuesta a los fármacos.

Los continuos y recientes progresos en la obtención de datos genéticos, así como en el tratamiento de la cada vez más ingente cantidad de información asociada, constituye un cambio de paradigma en investigación y de los modelos asistenciales. Esto hace posible aplicar intervenciones preventivas y/o terapéuticas en pacientes, con el fin de optimizar el tratamiento farmacológico, lo que implica aumentar la calidad de la asistencia sanitaria y, por ende, el gasto sanitario. Hasta nuestros días, la prescripción farmacológica no ha evolucionado en exceso en comparación con otras ramas de la sanidad, y en muchos casos la prescripción sigue estando basada en el ensayo/error. Por tanto, la prescripción del tratamiento farmacológico en la práctica clínica habitual requiere mejoras e innovaciones, y podría beneficiarse, por tanto, del desarrollo de herramientas de apoyo en la toma de decisiones clínicas (CDSS) que integren y analicen la información de cada paciente con el fin de optimizar la selección adecuada del fármaco y su pauta de uso. Hasta la fecha no se ha desarrollado aún en nuestro país una estrategia dirigida a organizar un servicio transversal que permita la integración e interrelación de información relevante del paciente para la implementación regular de la prescripción farmacológica personalizada en los sistemas sanitarios, objetivo principal del Programa MedeA del SES.

3

I.2. Convenio MICINN-SES "Proyecto MedeA"

En noviembre de 2017, el Servicio Extremeño de Salud (SES), adscrito a la entonces Consejería de Sanidad y Políticas Sociales de la Junta de Extremadura, suscriben con el entonces Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, el Convenio de financiación para el proyecto «Sistema de Medicina Personalizada Aplicada-MedeA», perteneciente al Programa Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID), cofinanciado al 80% por el FEDER, Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020, OT-1. "Promover el desarrollo tecnológico, la innovación y una investigación de calidad", a fin de establecer la colaboración entre las partes para contribuir a la mejora de los servicios públicos a través del fomento de la innovación empresarial, mediante la selección de las actuaciones y proyectos de compra pública de innovación. MedeA pretende la implicación de empresas privadas en su desarrollo, a través de la utilización de la Compra Pública Innovadora (CPI) como instrumento de promoción de I+D+i en las empresas y en el marco del modelo de innovación abierta promovido por el SES y el actual Ministerio de Ciencia e Innovación. Con este proyecto se aspira desarrollar una plataforma tecnológica que dé cobertura a las necesidades relacionadas con la implementación de la MPP en el Servicio Extremeño de Salud, que posibilite una visión proactiva y adaptativa del conocimiento entre los profesionales, así como una gestión ágil y eficiente de recursos, tanto humanos como instrumentales y económicos, en el sistema sanitario.

Este convenio se articula en torno a una **línea de actuación u objetivo estratégico**: el desarrollo de Sistemas de Apoyo a la Decisión Clínica para la prescripción farmacológica y la investigación clínica, conectables a la historia clínica electrónica en base a la investigación, desarrollo e implementación de datos farmacogenéticos, clínicos y otros relevantes, para el uso seguro y eficaz de los medicamentos. En definitiva, MedeA es un proyecto de implementación de la MPP que aspira a utilizar la información farmacogenética y toda aquella relevante para optimizar el binomio seguridad/eficacia en la terapéutica farmacológica en condiciones clínicas habituales, aplicable también a la investigación clínica.

Adicionalmente, se intenta potenciar la innovación en las empresas desarrolladoras de estas tecnologías a través de CPI, facilitando la realización de proyectos aplicables en el entorno real, lo que permitirá que esta innovación pueda ser trasladada a otras organizaciones con problemáticas similares de gestión del conocimiento.

Fondo Europeo de Desarrollo Regional

"Una manera de hacer Europa"

De forma continua se desarrollan dispositivos, nuevas metodologías y técnicas en relación con la MPP. Los avances de tecnologías de la información posibilitan una gestión más eficiente de la gran cantidad de información que se genera durante el tratamiento. Se abre, por tanto, la puerta a nuevos protocolos de atención sanitaria basados en una medicina individualizada, modificando así la cadena de valor de la sanidad en cuanto a productos, servicios, información y tecnologías sanitarias. Sin embargo, existen diversos factores que median una introducción compleja y lenta de estas nuevas tecnologías en el sistema sanitario. Entre ellos, destaca la dificultad para realizar verdaderos proyectos aplicables en el entorno asistencial habitual. A través de «MedeA», se promueve la incorporación al Sistema Nacional de Salud de nuevas herramientas innovadoras y dispositivos para la toma de decisiones (sistema de apoyo a la prescripción personalizada y estratificación en Ensayos Clínicos) que permitirán avances en el uso seguro y eficaz de los medicamentos, aportando así beneficios a los pacientes y mejoras en la asistencia sanitaria dispensada por los sistemas públicos de salud.

Por otra parte, a través de la CPI, se apoya a las empresas en la etapa de introducción/interacción con el mercado, ya que existen desarrollos con un grado de madurez intermedio que requieren desarrollo colaborativo con el entorno clínico para mejorar y demostrar la eficacia y aplicabilidad de nuevas tecnologías. Los trabajos de I+D+i a desarrollar por las empresas ayudarán a mejorar significativamente la eficiencia de sus tecnologías. Todas estas mejoras contribuyen a su penetración en el mercado, el aumento de su competitividad y a promover la internacionalización. Con este proyecto de desarrollo e innovación, las empresas podrán evolucionar las tecnologías y adaptarlas a las necesidades de los profesionales sanitarios y de los pacientes, usuarios finales de las mismas.

4

2. OBJETO DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS-FUNCIONALES (PPTF)

El objeto del PPTF que regirá la contratación es el establecimiento de las condiciones y requisitos funcionales mínimos detectados por el SES para el desarrollo y ejecución de cada uno de los lotes que compondrán la licitación por procedimiento de Asociación para la Innovación (Apl), para el **DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN PERSONALIZADA VALIDADO EN CONDICIONES CLÍNICAS REALES EN EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD EN EL MARCO DEL PROYECTO MedeA**, fruto del convenio de colaboración firmado entre el actual Ministerio de Ciencia e Innovación del Gobierno de España y el Servicio Extremeño de Salud (actual Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Junta de Extremadura). Conforme a lo dispuesto en la normativa legal de aplicación, este PPTF tendrá como principal finalidad establecer las características técnicas y requerimientos funcionales que habrán de reunir las prestaciones del contrato y que definirán sus calidades y, en su caso, las condiciones sociales y ambientales.

Como consecuencia del trabajo realizado en los distintos Lotes que se dividirá el PPTF, se dispondrá de una herramienta de apoyo a la decisión clínica (Sistema de Prescripción Personalizada) (Lote 1), basado en datos genéticos y otros evaluados e integrados con una metodología innovadora (Lote 2), aplicable a Atención Primaria y Hospitalaria del SES; un sistema de evaluación basado en datos genéticos y otros, que permita la estratificación de voluntarios sanos y pacientes para su inclusión en proyectos de investigación y Ensayos Clínicos (Lote 3); por último, un sistema de evaluación clínica de pacientes que permita estimar el balance de la relación eficacia/seguridad del tratamiento farmacológico en pacientes en tratamiento habitual en condiciones de vida cotidiana (Lote 4).

Mérida, a fecha de la firma.

EL SUBDIRECTOR DE GESTIÓN ECONÓMICA Y CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA
DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD

Fdo. Joaquín Carrasco Solís