



Desarrollo de un Sistema de Medicina Personalizada Aplicada

VI CONGRESO DE CPI EN SALUD
III Premios Amparo Poch
5 de Octubre de 2023
Zaragoza



Fondo Europeo de Desarrollo Regional financiado
como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19





Desarrollo de un Sistema de Medicina Personalizada Aplicada (MedeA)

Basado en investigación genotípica, antecedentes del paciente y Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), integrando los datos de la Historia Clínica Electrónica (HCE).



Objetivos del Proyecto MedeA

- **Objetivo global:**

- La implementación clínica de la Medicina Personalizada Farmacológica en Servicios de Salud e Investigación Clínica.

- **Objetivos particulares:**

1. Mejorar la prescripción de medicamentos, permitiendo la prescripción farmacológica con menor probabilidad de presentar efectos adversos.
2. Aumentar la eficacia de los ensayos clínicos, permitiendo la selección de voluntarios o pacientes con menor riesgo en investigación clínica.





Pretensiones del Proyecto MedeA

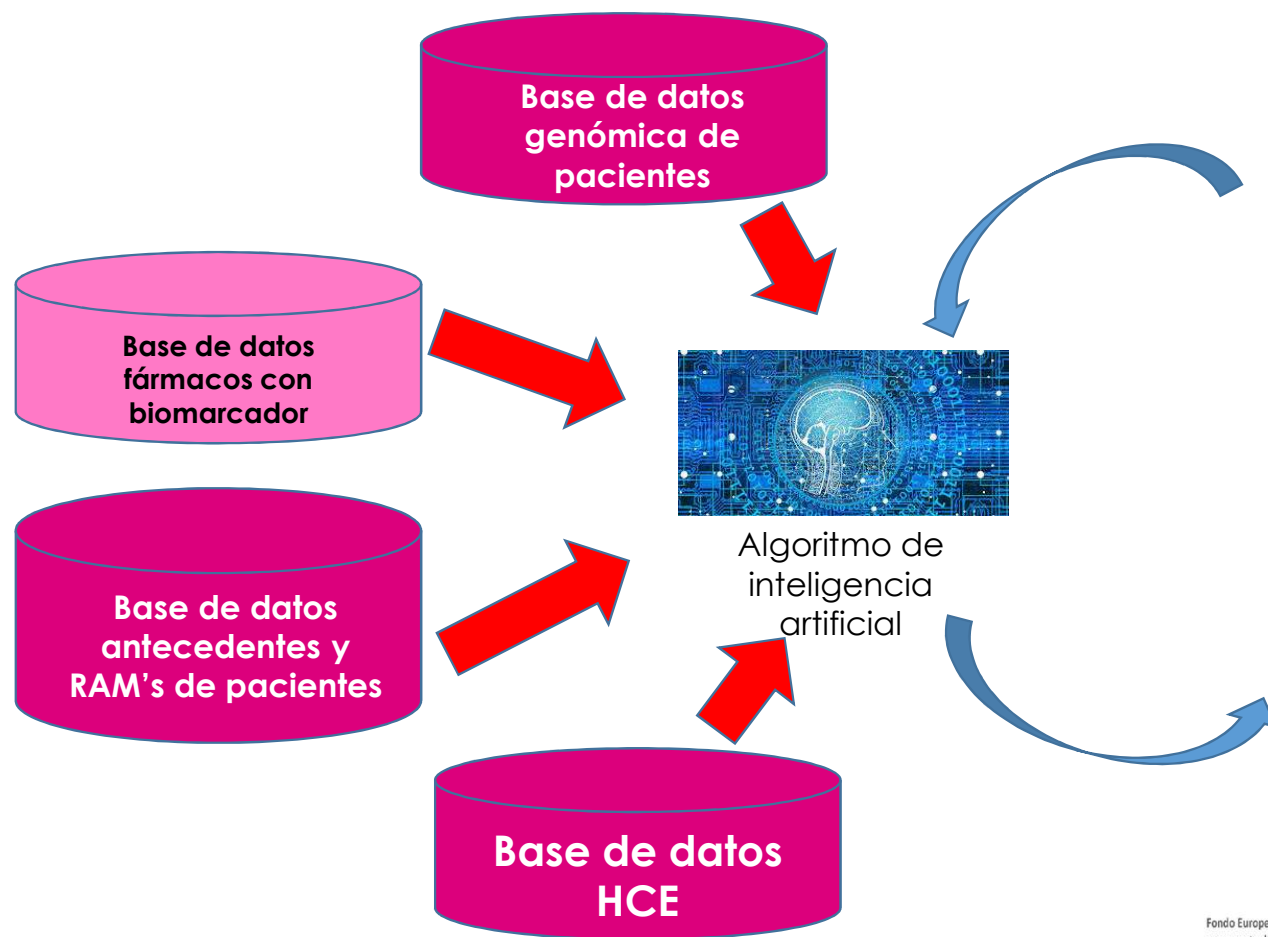
1. Mejorar la calidad de vida en pacientes.
2. Conseguir ahorros en tratamientos farmacológicos, consultas médicas, en pruebas diagnósticas, tratamiento hospitalario, etc.
3. En fase de despliegue, orientado a patologías de alta prevalencia y polimedicación (pacientes psiquiátricos, oncológicos y/o con dolencias cardiovasculares).



“Pool” de soluciones innovadoras que integran el Sistema de Medicina Personalizada Aplicada

1. SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN PERSONALIZADA – SISTEMA DE APOYO A LA DECISIÓN CLÍNICA, (PoPS)
2. SISTEMAS PARA ANÁLISIS FARMACOGENÉTICOS (SiGEN).
3. SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE PACIENTES Y/O VOLUNTARIOS SANOS PARTICIPANTES EN ENSAYOS CLÍNICOS (PePS)
4. SISTEMAS PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SeRAM)

SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN PERSONALIZADA – SISTEMA DE APOYO A LA DECISIÓN CLÍNICA (PoPS)

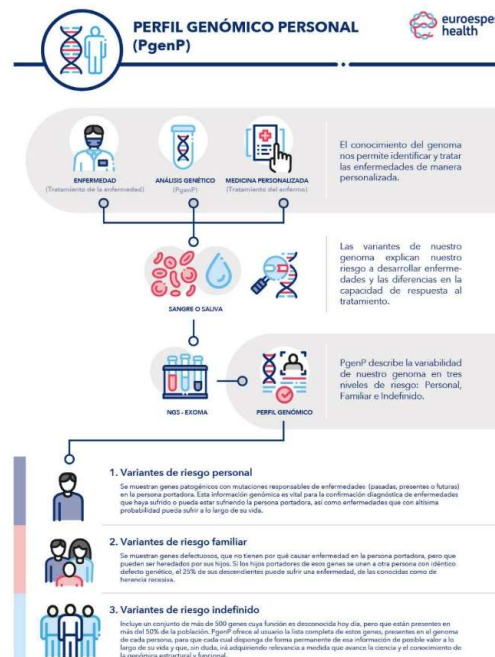


Recomendación de medicamento y dosis para el paciente

SISTEMAS PARA ANÁLISIS FARMACOGENÉTICOS (SiGEN)



Algoritmo de traducción del genotipo en fenotipo e interpretación genética, fenotípica y analítica

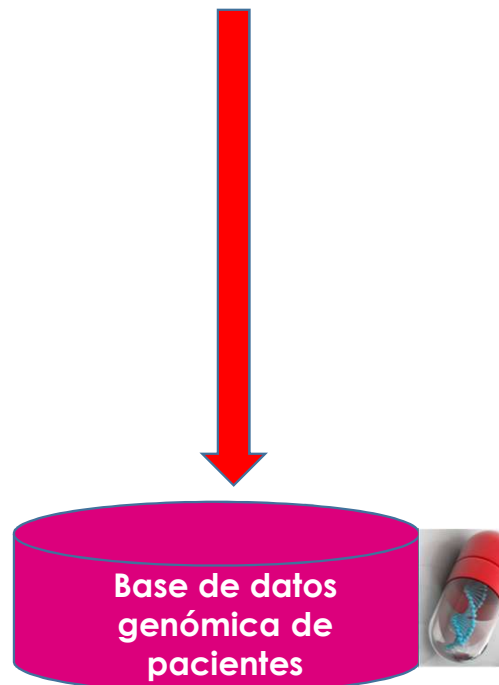


medea



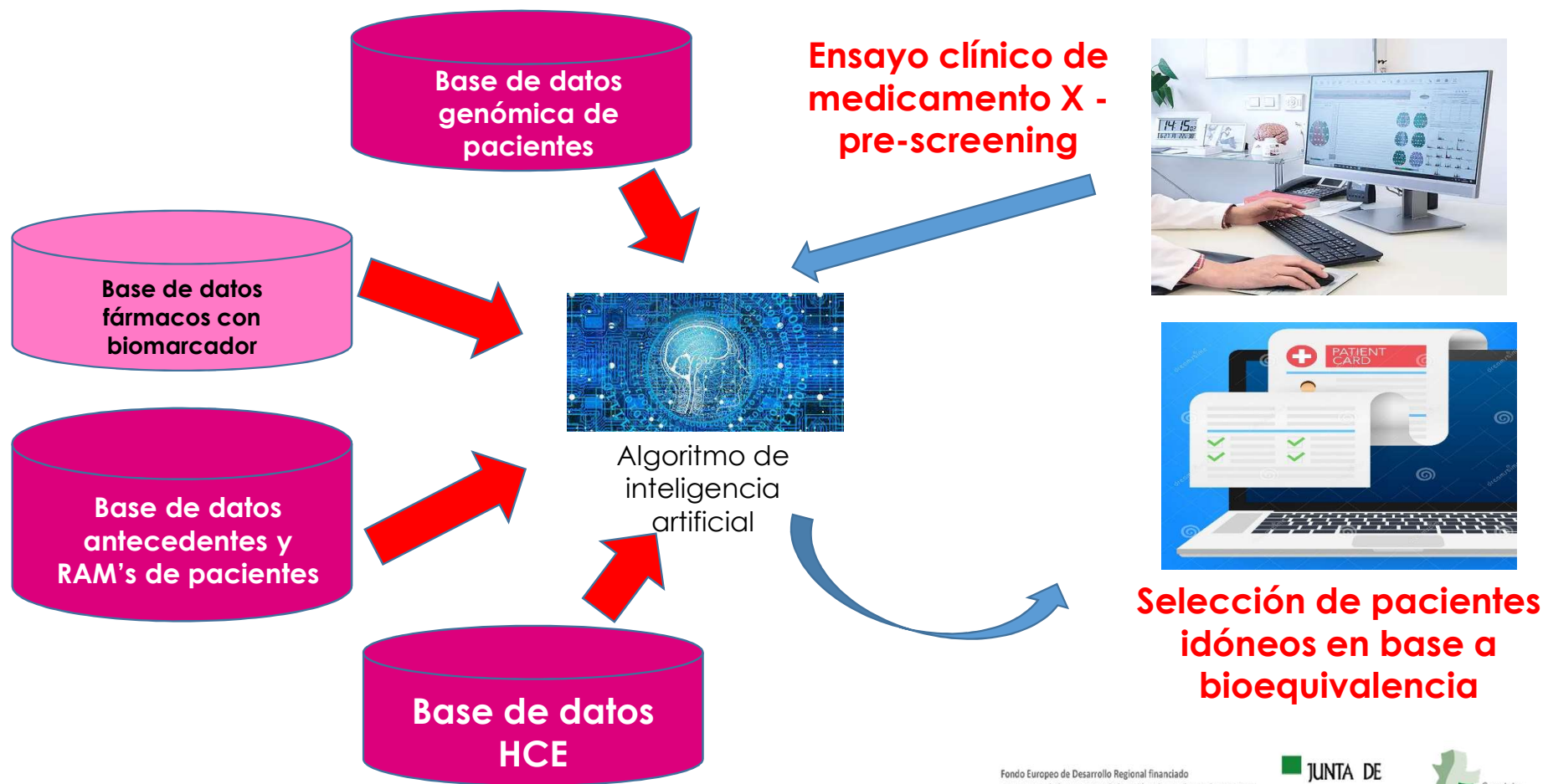
Plataforma de análisis farmacogenéticos integrado en un sistema de análisis compuestos endógenos y/o farmacológicos en

- Panel de genotipado con cobertura de los biomarcadores farmacogenéticos.
- Generación del índice metabólico a partir de niveles de fármaco(s) y/o endobióticos y sus correspondientes metabolitos específicos.

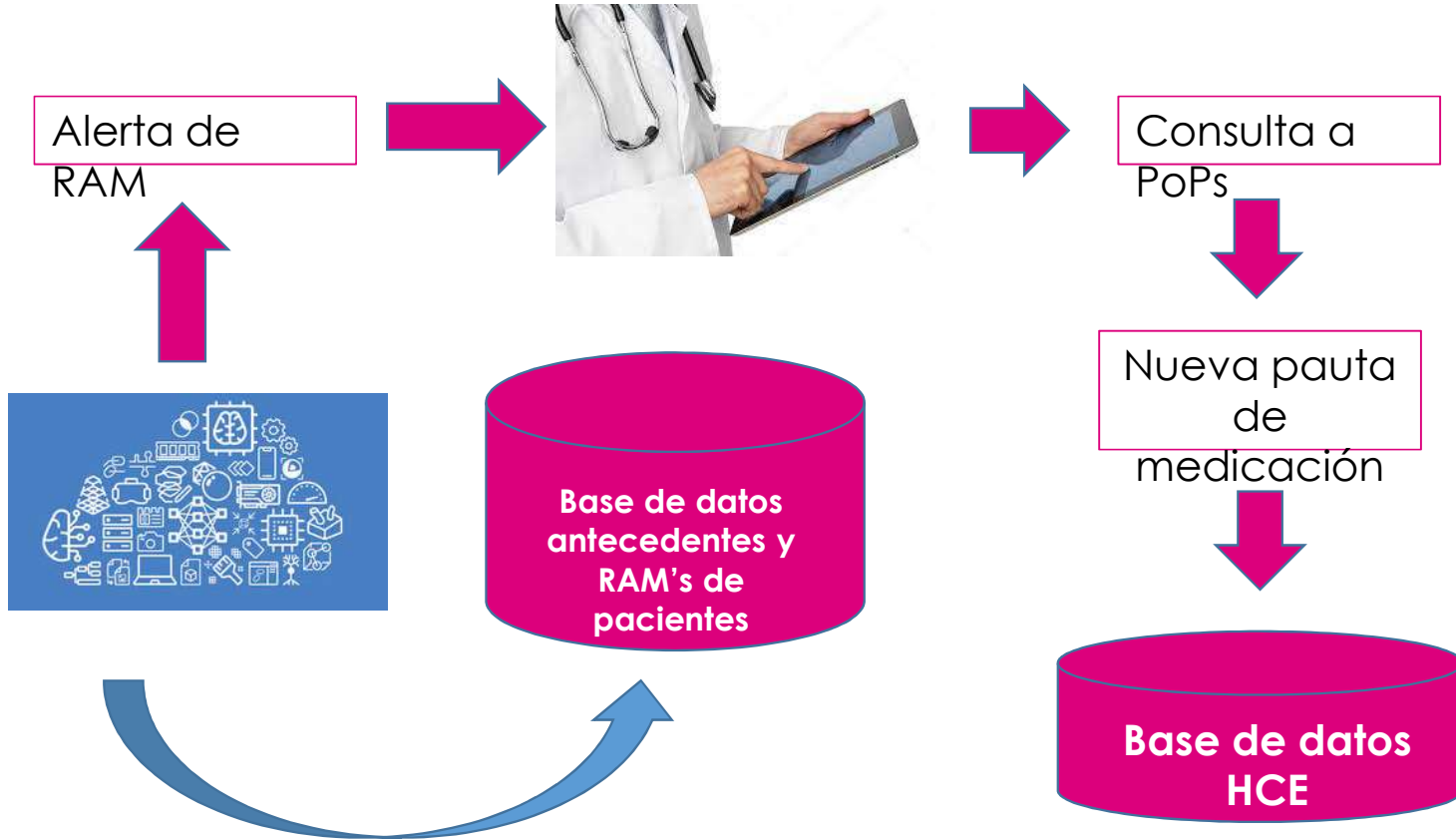


Fondo Europeo de Desarrollo Regional financiado como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19

SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE PACIENTES Y/O VOLUNTARIOS SANOS PARTICIPANTES EN ENSAYOS CLÍNICOS (PePS)

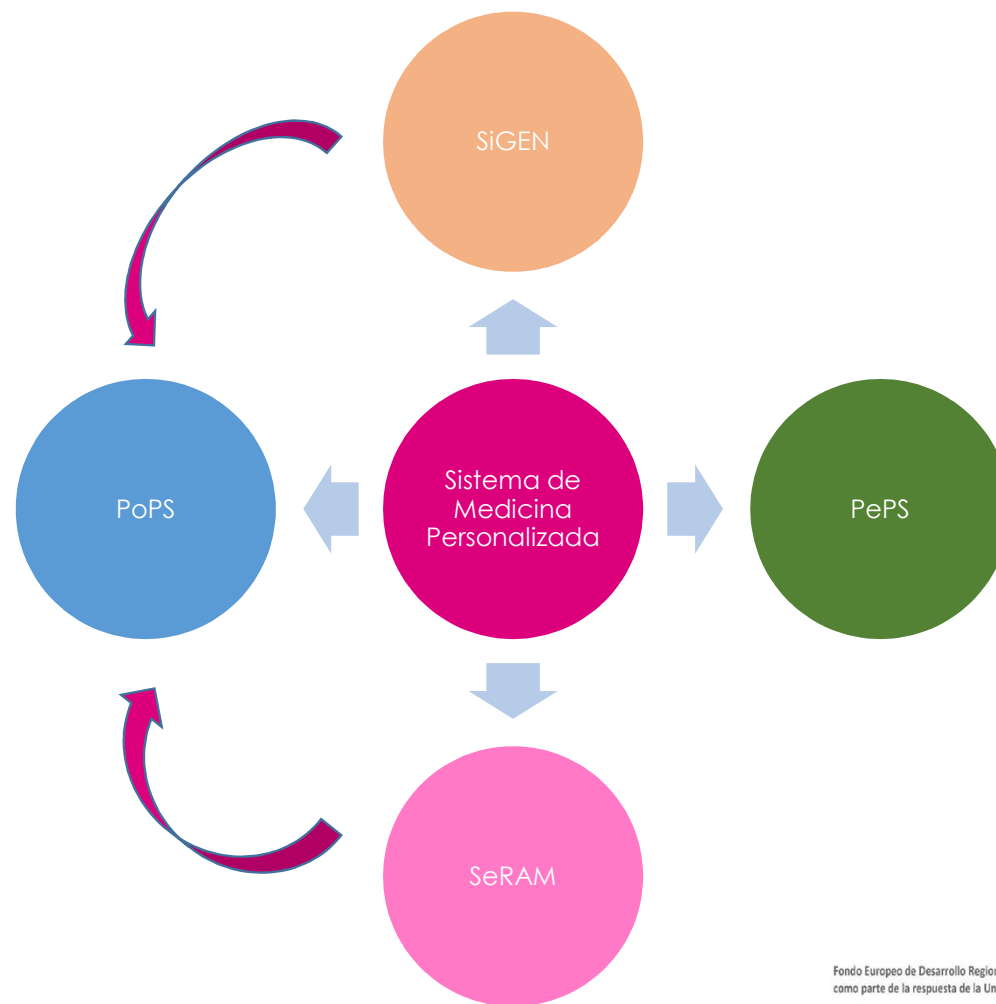


SISTEMAS PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SeRAM)



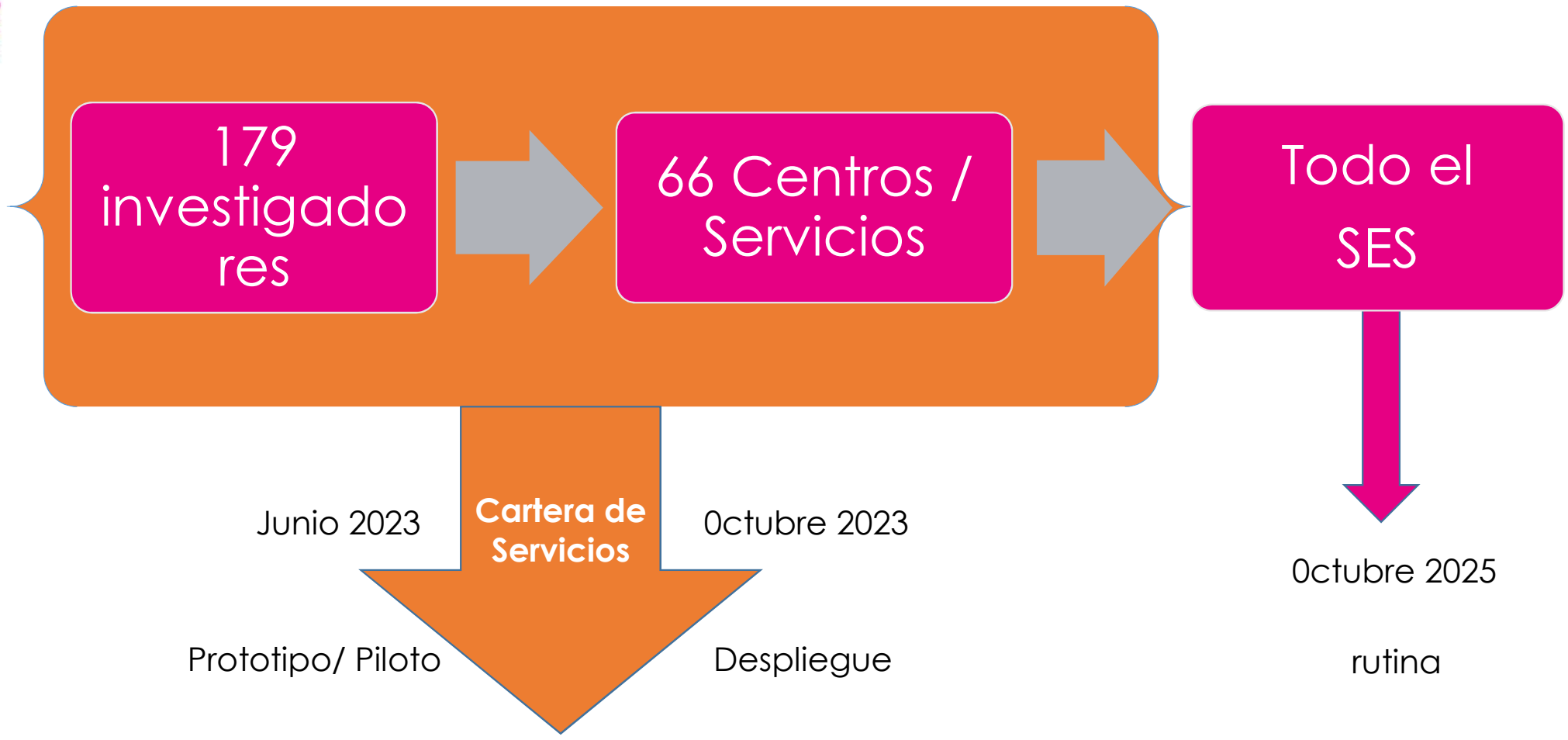
Fondo Europeo de Desarrollo Regional financiado como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19

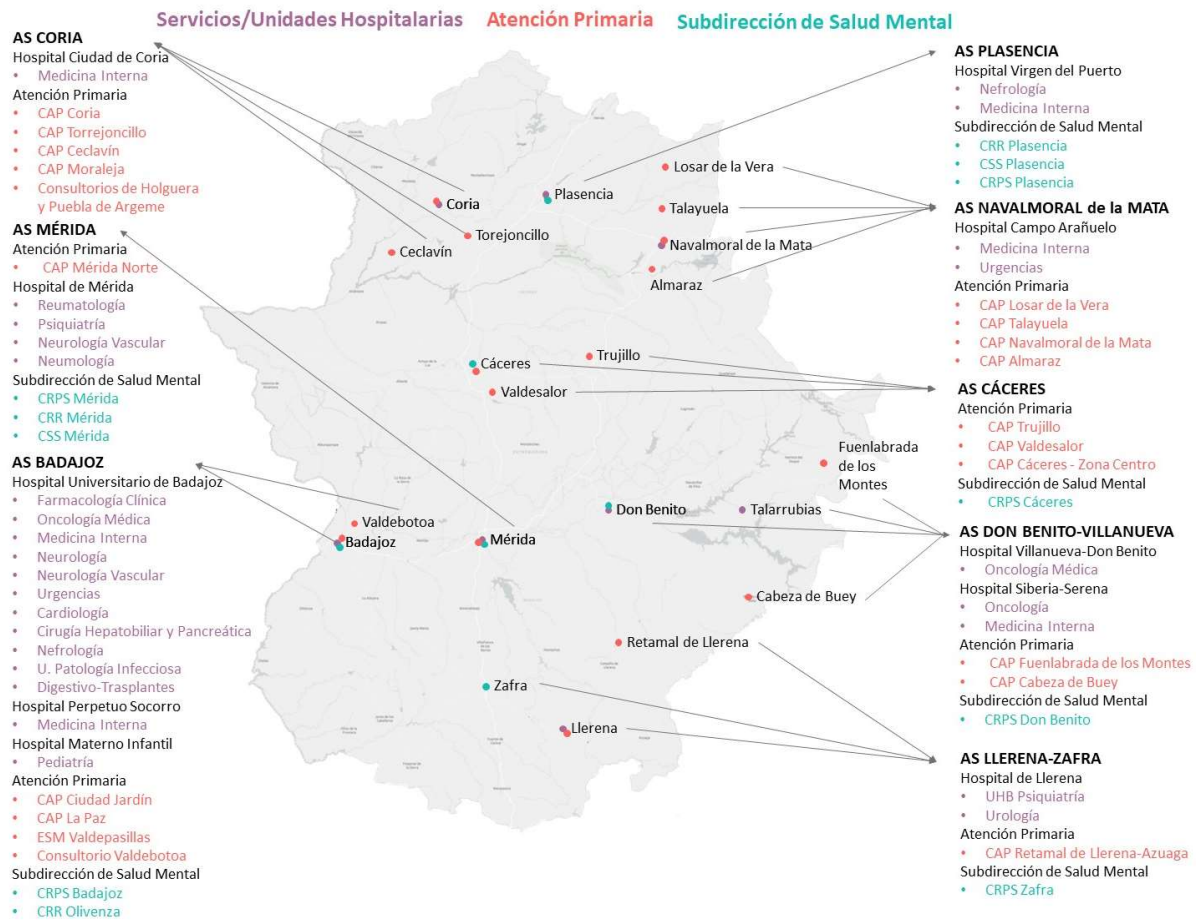
Sistema de Medicina Personalizada Aplicada - MedeA



Fondo Europeo de Desarrollo Regional financiado como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19







Centros y Unidades Hospitalarias participantes (Número de investigadores)

AS Coria (29)

- ✓ Medicina Interna (1)
- ✓ CAP Coria (16)
- ✓ CAP Torrejoncillo (6)
- ✓ CAP Ceclavín (1)
- ✓ CAP Moraleja (2)
- ✓ Consultorios de Holguera y Puebla de Argeme (3)

AS Plasencia (8)

- ✓ Nefrología (3)
- ✓ Medicina Interna (1)
- ✓ CRR Plasencia (1)
- ✓ CSS Plasencia (3)
- ✓ CRPS Plasencia

AS Mérida (24)

- ✓ Reumatología (7)
- ✓ Psiquiatría (8)
- ✓ Neurología Vascular (1)
- ✓ Neumología (2)
- ✓ CAP Mérida Norte (1)
- ✓ CSS Mérida (5)
- ✓ CRPS Mérida
- ✓ CRR Mérida

AS Don Benito - Villanueva (17)

- ✓ Oncología Médica (3)
- ✓ Medicina Interna (11)
- ✓ CAP Fuenlabrada de los Montes (1)
- ✓ CAP Cabeza de Buey (2)
- ✓ CRPS Don Benito

AS Navalmoral de la Mata (13)

- ✓ Farmacología Clínica (1)
- ✓ Medicina Interna (3)
- ✓ Urgencias (1)
- ✓ CAP Losar de la Vera (1)
- ✓ CAP Talayuela (1)
- ✓ CAP Navalmoral de la Mata (2)
- ✓ CAP Almaraz (4)

AS Badajoz (39)

- ✓ Farmacología Clínica (22)
- ✓ Oncología Médica (4)
- ✓ Medicina Interna (4)
- ✓ Neurología (3)
- ✓ Prevención de Riesgos Laborales (2)
- ✓ Urgencias (2)
- ✓ Cardiología (8)
- ✓ Cirugía Hepatobiliar y Pancreática (5)
- ✓ Nefrología (1)
- ✓ U. Patología Infecciosa (2)
- ✓ Digestivo - Trasplantes (3)
- ✓ CAP Ciudad Jardín (1)
- ✓ CAP La Paz (2)
- ✓ ESM Valdepasillas (1)
- ✓ Consultorio Valdebotoa (1)
- ✓ SES Servicios Centrales (4)
- ✓ CRPS Badajoz
- ✓ CRR Olivenza

AS Cáceres (9)

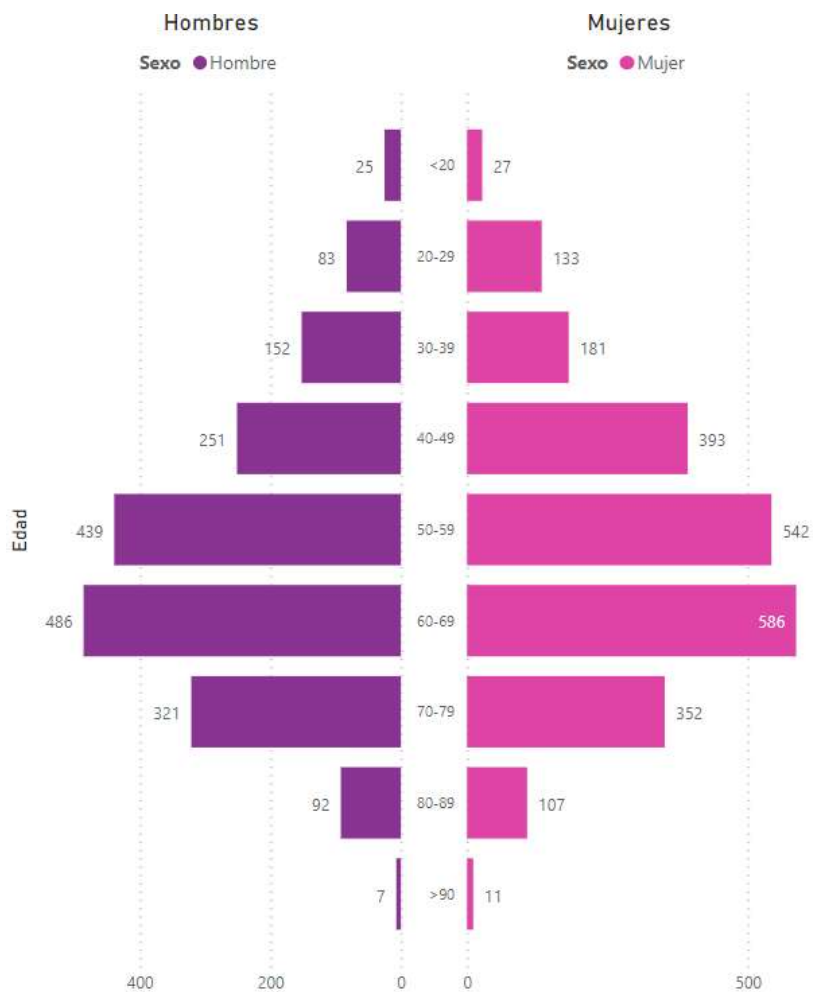
- ✓ Medicina del Trabajo UEx. (2)
- ✓ CAP Trujillo (2)
- ✓ CAP Valdesalor (4)
- ✓ CAP Cáceres - Zona Centro (2)
- ✓ CRPS Cáceres

AS Llerena - Zafra (8)

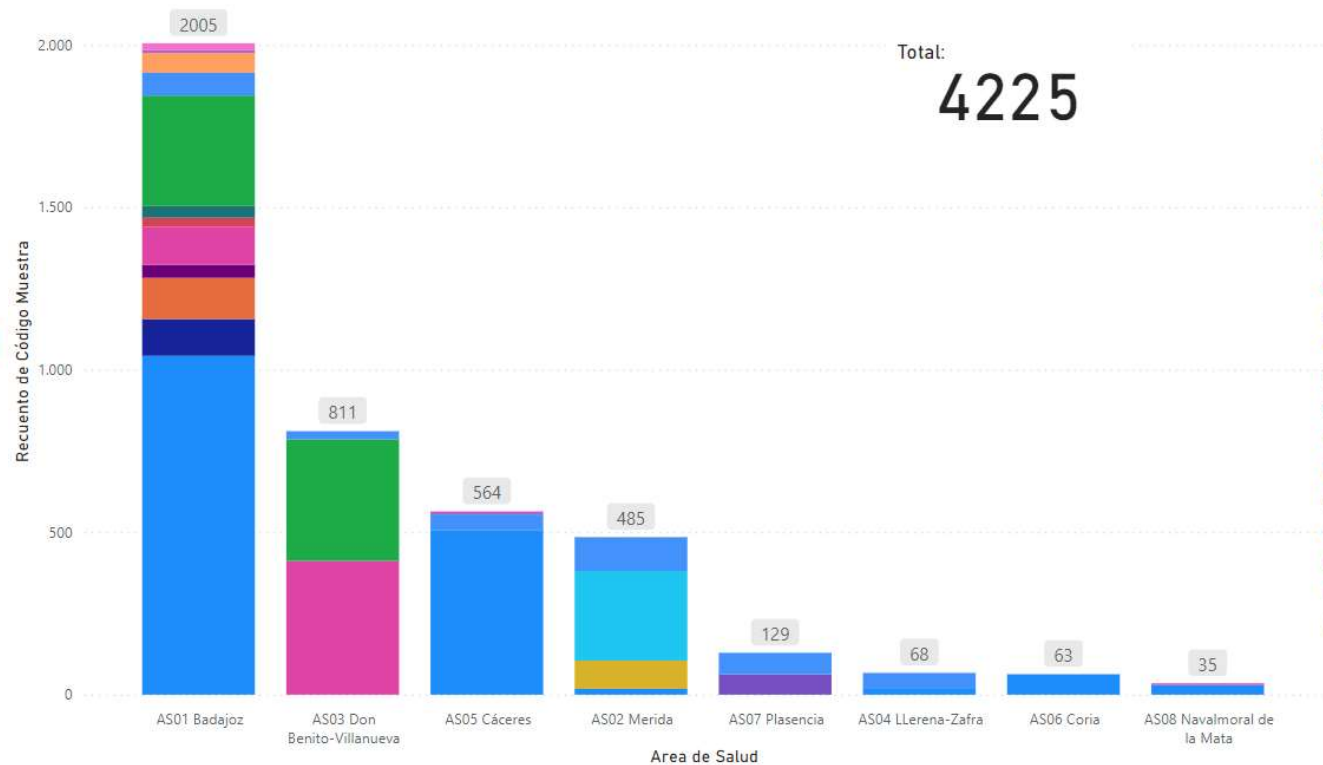
- ✓ HUB Psiquiatría (3)
- ✓ Urología (4)
- ✓ CAP Retamal de Llerena - Azuaga (1)
- ✓ CRPS Zafra

como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19

[MedeA21] Cohorte de Validación

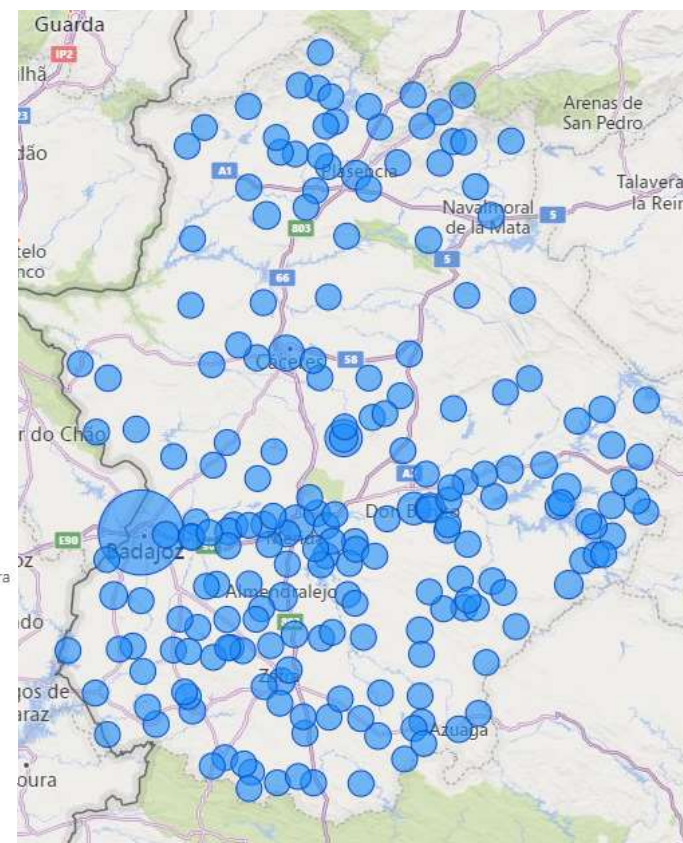


[MedeA21] Cohorte de Validación



- Cohorte**
- Atención Primaria
 - Cardiología
 - Farmacología Clínica
 - Infecciosas
 - Medicina Interna
 - Nefrología
 - Neumología
 - Neurología
 - Neurología-Vascular
 - Oncología
 - Reumatología
 - Salud Mental
 - Trasplantes
 - Universidad de Extremadura
 - Urgencias
 - Urología

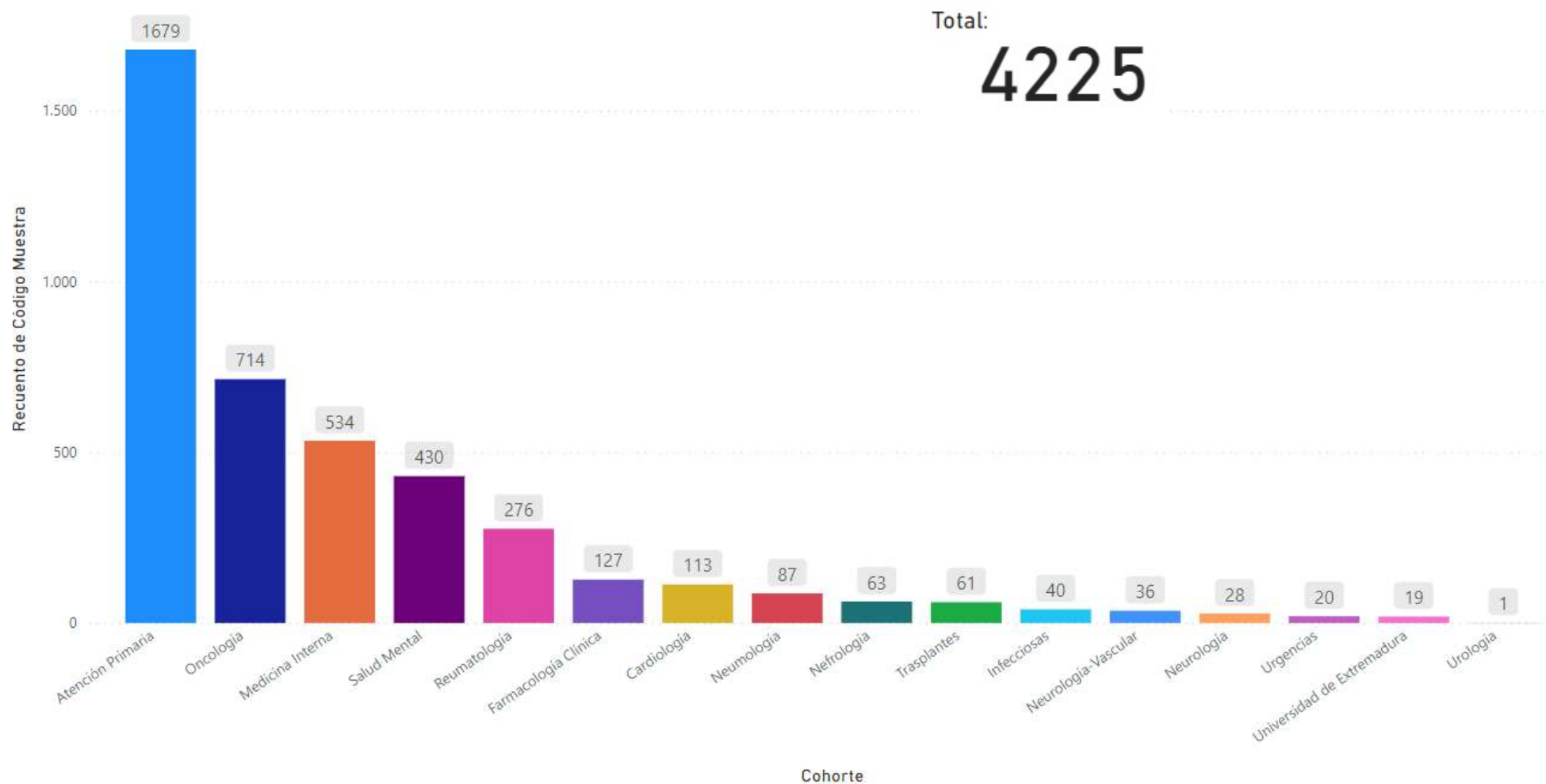
Localidad de residencia





[MedeA21] Cohorte de Validación

medea



como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19



Selección del Procedimiento de Contratación

- **Proyecto de Innovación** : Se celebró una Consulta Preeliminar al Mercado (Art 115 LCSP) detectando que no existían soluciones en el mercado que puedan cubrir las necesidades de los objetivos de MEDEA.
- Se consideró adecuado la división del contrato en **4 LOTES**:
 1. SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN PERSONALIZADA – SISTEMA DE APOYO A LA DECISIÓN CLÍNICA, (PoPS)
 2. SISTEMAS PARA ANÁLISIS FARMACOGENÉTICOS (SiGEN).
 3. SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE PACIENTES Y/O VOLUNTARIOS SANOS PARTICIPANTES EN ENSAYOS CLÍNICOS (PePS)
 4. SISTEMAS PARA LA EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SeRAM)

Procedimiento de Asociación para la Innovación (Art. 177 y ss Ley 9/2017, LCSP)

- **FASE 1:** Contratación servicios I+D para el desarrollo de diversas tecnologías (diferenciadas en lotes) que una vez desarrollados e integrados sus prototipos en su conjunto y una vez validados y obtenidos los marcados CE y la aprobación de la AEMPS, y solicitados la incorporación de las soluciones innovadoras a la cartera básica de servicios comunes del SNS, puedan proveer al SES de una solución tecnológica para la implementación clínica de medicina personalizada en servicios de salud disponiendo finalmente de un piloto del Sistema de Prescripción Personalizada para su validación en el entorno real aceptado.

Procedimiento de Asociación para la Innovación (Art. 177 y ss Ley 9/2017, LCSP)

- **FASE 2** : La adquisición de suministros, obras o servicios derivados de los desarrollos de I+D, estando previsto la contratación del servicio de asistencia técnica de los desarrolladores para proceder a la validación clínica de sistemas de prescripción personalizada y su despliegue posterior, más allá del piloto, en el SES.

Diseño del Procedimiento de Asociación para la Innovación

- N° de candidatos que podrían participar en la fase de negociación y N° de adjudicatarios/socios que podrían formar parte de la Apl.
- Solvencia económica y capacidad técnica requerida y previa a participación.
- N° de hitos de desarrollo de la Fase I de I+D.
- Proporción de riesgos a asumir por parte del comprador público.
- Determinación del valor estimado del contrato.
- Desarrollo de criterios de valoración de los proyectos de I+D.
- Establecimiento de condiciones Derechos de Propiedad Industrial y criterio asociado.
- Establecimiento de criterio de valoración automático "Precio".
- Desarrollo de KPI's para cada hito

Número de candidatos que podrían participar en la fase de negociación y Número de adjudicatarios/socios que podrían formar parte de la Apl.

- Art. 178 LCSP (3 el número mínimo de empresarios a invitar)
- **Seleccionados los candidatos: (CPM) Verificación criterios mínimos exigibles de solvencia.**
- Invitación a un máximo de **4 candidatos** para la presentación de la propuesta inicial de Proyecto I+D (Etapa 1 de la Fase de Negociación del procedimiento)
- **Evalutados:**
- Selección de los **3 mejores candidatos** propuestas iniciales para participar Etapa 2 (Fase de negociación propiamente dicha)
- **3 candidatos presentación propuesta final de la etapa 3** del proyecto I+D con oferta económica y reparto derechos Propiedad Industrial.
- Un **Máximo de 2 candidatos** en cada lote se convertirían en socios de la Apl (siempre que superasen los umbrales mínimos de calidad del PCAP)



Desarrollo de la Fase I de I+D

- El plazo de desarrollo de la **Fase I** se estimó en **12 meses** desde la formalización de los contratos para:
 - El desarrollo de las innovaciones.
 - El desarrollo de prototipos y el piloto así como las fases de pruebas.

MOTIVO: No suponía la fabricación de ningún bien, sino el ensamblaje software de nuevos desarrollos con las bases de datos a desarrollar.



Proporción de riesgos a asumir por parte del comprador público

- ART 197 LCSP
- **Equilibrio de riesgos** para no desincentivar a los operadores.
- Que en ningún caso el presupuesto máximo adjudicable por empresa y la estructura de pagos supusiera una cobertura total de los riesgos para el adjudicatario.
- Por otra parte, una asunción máxima del coste del desarrollo objeto del contrato de la Apl mediante un porcentaje determinado en base a las disponibilidades presupuestarias, medido sobre el presupuesto promedio ofertado por los operadores del mercado y determinado a partir de la CPM.
- **El Órgano de Contratación se asegura no abonar el 100% del coste de la I+D (Fase 1), trasladando parte del riesgo contratista.**

Determinación del valor estimado del contrato

- Especial complejidad en este procedimiento.
- Solicitud en la CPM a los operadores que estimasen un presupuesto de I+D para la solución propuesta y un precio unitario aproximado del servicio de la I+D para su adquisición posterior.
- Así, la **METODOLOGÍA** seguida a partir de la CPM fue estimar un PRECIO PROMEDIO DE SERVICIOS de I+D (Fase 1 de la Apl) y un PRECIO UNITARIO PROMEDIO del suministro o servicio derivado de la Fase I para su adquisición posterior (Fase 2 de despliegue).
- **OTROS FACTORES** : N° máximo de socios, n° fases intermedias o hitos, % máximo de abono de cada fase, asunción de riesgos del comprador público, etc





Desarrollo de los criterios de valoración de los proyectos de I+D

- Servicios de I+D = Prestaciones de carácter intelectual = CALIDAD = **Al menos el 51% valoración de las ofertas.**
- Criterios “ad hoc” ; *JUICIOS DE VALOR > AUTOMÁTICOS: COMITÉ DE EXPERTOS*
- Se propuso la valoración en dos etapas vinculadas entre sí:
 - **Propuesta inicial de proyecto de I+D** valorada a través de criterios de Excelencia e Impacto.
 - **Propuesta final de Proyecto de I+D** valorada a través de criterios de implementación y contratista o miembros de la UTE.





Establecimiento de condiciones de Derechos de Propiedad Industrial y criterio de valoración asociado.

- Los DPI derivados de la CPI es un aspecto que puede configurarse como criterio de adjudicación automático y **se definió como opción preferente y obligatoria**, reconociendo a los operadores la titularidad de los DPI's, reservando al SES un derecho de uso así como las licencias de los mismos.

- **Como mejora de valoración automática**, se configuró un criterio automático de materialización del régimen compartido de cotitularidad, con el pago al SES, de un canon o royalty, en función de los resultados de explotación, teniendo en cuenta que no fuese elevado y sí proporcionado, estableciendo un límite de saciedad cercano al 10 % para la cotitularidad del órgano de contratación.

- En este caso, una cotitularidad equivalente al umbral de saciedad de los derechos de explotación se establecía **una puntuación máxima de 15 puntos con una regla de proporcionalidad inversa si % de**





Establecimiento del criterio de valoración automático “ Precio”

- Los criterios de juicio de valor tienen una valoración superior a los criterios automáticos, incluido el precio.
- La atribución al criterio precio es de 10 puntos sobre el total de los 100 puntos del procedimiento.
- Se estableció una ponderación sobre el total de los criterios de valoración de los proyectos de I+D presentados por los licitadores (juicios de valor) del 75% frente al 25% de los criterios automáticos.
- La suma de ambos tipos de criterios no podía superar, en ningún caso, más de 100 puntos.



Desarrollo de KPI's para cada hito

- Para el procedimiento Apl MEDEA se han diseñado dos tipos de KPI's, (**cuantitativos** y **cualitativos o juicios de valor**) así como una metodología propia para traducir su cumplimiento en un % de objetivos y funcionalidades conseguidos y, por tanto, basar el abono de la cantidad establecida para cada hito y la continuidad del asociado en el contrato.
- Por tanto, este contrato consta de 4 lotes y 3 hitos cada uno, por lo que se han desarrollado un total de 12 cuadros de KPI's independientes para cada Lote e Hito y no vinculados entre sí.
- A la finalización de cada Hito hay una valoración de los objetivos y funcionalidades desarrollados y alcanzados, siendo la solución que presente mejores prestaciones a la finalización del Hito 1, la que presente una mejor valoración de los indicadores clave de rendimiento (KPI's, por sus siglas en inglés "key performance indicator") la que desarrollará los Hitos 2 y 3, rescindiéndose el contrato del otro adjudicatario, sin perjuicio de las contraprestaciones que pudieran corresponderle por el desarrollo de las actividades, y sin indemnización.
- Las actividades principales de cada hito son: **Hito 1.** Desarrollo de actividades de I+D. **Hito 2.** Desarrollo de prototipos. **Hito 3.** Desarrollo de piloto para validación

Acciones de difusión realizadas

- Creación de la web www.proyectomedeas.es
- **26 de febrero 2019** el SES lanza Consulta Preeliminar al Mercado
- **10 de abril de 2019** se celebra jornada de presentación de MEDEA
- **17 y 18 de febrero de 2020** se desarrollan en la Escuela de Administración Pública de Mérida dos sesiones formativas “*Desarrollo de pliegos administrativos y prescripciones funcionales CPI*” y “*Desarrollo de procesos de compra pública de innovación*”.
- Publicación PLACSP el **16 de marzo de 2020**, de las conclusiones finales del proceso de CPM que coincide con el confinamiento general por la pandemia COVID-19.
- Elaborado el PPTF se organizó una webinar para compartir con los operadores del mercado el enfoque final de los retos (ya transformados en lotes) el **27 de mayo de 2021**.
- El **2 de diciembre de 2021** se realiza una nueva webinar “Participación de empresas en licitaciones de Compra Pública de Innovación por el procedimiento de Asociación para la innovación: el caso del proyecto MEDEA sobre las características del PPTF.”

Tramitación del expediente y problemas encontrados

- Problemas en cuanto a la configuración del procedimiento en PLACSP.
- Tramitación del expediente con Abogacía General e Intervención General de casi 6 meses. (no existencia de pliegos ni criterios tipo)
- Numerosos errores en la presentación de la documentación relativa a la solvencia por lo que hubo que realizar numerosas solicitudes de subsanación.
- Presentación de dos recursos especiales en materia de contratación por las empresas excluidas en la presentación de la documentación (retraso de 3 meses)
- Presentación de las ofertas finales se presentaron 2 nuevos recursos por dos operadores al resultar excluidos (Retraso de otro mes y medio)

Resultados de la adjudicación del procedimiento Apl MedeA 2022

- **Abril de 2023** se formalizaron los contratos de asociación con los operadores adjudicados de los **4 lotes**.
- **14 licitadores** presentaron sus **propuestas de participación** (9 para el lote 1, 4 para el lote 2, 5 para el lote 3 y 6 para el lote 4).
- De la **valoración solvencia** (4 licitadores para el lote 1, 2 para el lote 2, 2 para el lote 3 y 3 para el lote 4) que fueron las **invitadas a presentar propuesta inicial** (Etapa I de la Fase de Negociación).
- **De su valoración**, fueron invitadas a la fase de negociación (Etapa 2) y posteriormente a **presentar oferta final** (Etapa 3) (3 licitadores para el lote 1, 2 para el lote 2, 2 para el lote 3 y 3 para el lote 4)
- Finalmente, de la **valoración de las ofertas finales** se estableció asociación para la innovación con **1 asociado** para el **lote 1 y 2** respectivamente, y **2 asociados** para los



Ejecución Expediente: Resultados y beneficios esperados

- **Fase 1** (actividades de I+D, prototipos y desarrollo productos o validación de soluciones a escala piloto en un entorno real) **debe finalizar 30 de octubre de 2023.**
- Se ha cumplido el hito 2 (lotes 1,2, 3 Y 4) estando en fase de alegaciones y queda solo que se entregue el piloto en este mes (hito 3)
- **Fase II**, se ejecutará entre **noviembre 2023 y 2024**, se desarrollarán los Ensayos Clínicos de las soluciones para conseguir marcado CE y la autorización de la AEMPS para poder ser comercializados en los servicios de salud.

Fondo Europeo de Desarrollo Regional financiado por el Ministerio de la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en el marco de la recuperación de la Unión Europea ante la pandemia de COVID-19

JUNTA DE
EXTREMADURA

SES
Servicio
Extremeno
de Salud



Unión Europea



Barreras identificadas en la ejecución del procedimiento del Proyecto MedeA.

Conclusiones

- Procedimiento Apl muy complejo de poner en práctica ya que requiere de una multidisciplinariedad de los distintos actores del órgano de contratación y por el desconocimiento de las empresas.
- Proyectos Apl vinculados a un proyecto de financiación. Se detecta antes por el órgano de contratación la oportunidad de financiación que la necesidad de las soluciones innovadoras.



Fondo Europeo de Desarrollo Regional financiado
como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19



Colabor
a:



¡GRACIAS
por su
atención!



Juan Andrés Moreno Martín
juanandres.moreno@juntaex.es