



INFORME FINAL DEL PROCESO DE CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO Proyecto “MedeA-Medicina personalizada aplicada” - CPI-2017-09-SES-14

INTRODUCCION

El proyecto de Implementación Clínica de Medicina Personalizada en Servicios de Salud (Medicina Personalizada Aplicada-MEDEA), consiste en un programa de innovación sanitaria que busca la implicación de empresas privadas en su desarrollo, a través de la utilización de la Compra Pública Innovadora (CPI) como instrumento de promoción de la I+D+i en las empresas y en el marco del modelo de innovación abierta promovido por el Servicio Extremeño de Salud (SES) y el Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN).

La reciente LCSP (Ley de Contratos del Sector Público), Ley 9/2017, trasponiendo la nueva Directiva clásica de contratos, incorpora la regulación de las **consultas preliminares del mercado (CPM)** en su artículo 115, que en la práctica supone un procedimiento que tiene como finalidad obtener información sobre la capacidad del mercado, el estado de la ciencia o tecnología e informar a los operadores económicos sobre los proyectos y los requisitos de las futuras contrataciones.

En consecuencia, se hace necesario recoger de forma minuciosa todo el proceso llevado a cabo para el desarrollo de las consultas preliminares al mercado (CPM).

CRONOLOGÍA

El proceso llevado a cabo para realizar las CPM se estructura en 6 fases diferenciadas:

- Anuncio de convocatoria de la Consulta Preliminar al Mercado.
- Jornada de presentación de MedeA y proceso de CPM.
- Recepción de propuestas a los distintos retos por parte de los Operadores del Mercado vía formulario web.
- Constitución del Comité de Expertos.
- Evaluación de las propuestas recibidas para los distintos Retos en la CPM.
- Proceso de consultas bilaterales con los operadores del mercado que han participado en la CPM.
- Evaluación de las consultas bilaterales con los operadores del mercado para los distintos Retos.

Anuncio de convocatoria de la CPM

El 26 de febrero de 2019, la Dirección General de Planificación Económica del Servicio Extremeño de Salud publicó en la Plataforma de Contratación del Sector Público (PLACSP) el anuncio de convocatoria de CPM.

“ANUNCIO DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD POR EL QUE SE CONVOCA UNA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO EN EL MARCO DEL PROYECTO "IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA EN SERVICIOS DE SALUD E INVESTIGACIÓN CLÍNICA "EN ADELANTE (MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA-MEDEA)”

En este documento se detalla el procedimiento completo de la CPM, así como las condiciones que han de cumplir los participantes y las propuestas presentadas a cada uno de los retos publicados. Se recogen, también, todas las especificaciones formales (reglas) que deben cumplir las propuestas, las cuales se presentan a través de un formulario online habilitado a tal efecto en la página web del proyecto <https://www.proyectomedea.es/>. Las propuestas se podían recepcionar desde el día siguiente a la publicación del anuncio hasta el día 30 de mayo de 2019.

([Acceso al documento](#))

Jornada de presentación de MedeA y proceso de Consulta preliminar al Mercado

Fecha y lugar: 10 de abril de 2019. Salón Guadiana, Hospital Universitario de Badajoz

Nº de asistentes: 54

Programa de la jornada:



**JORNADA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO MEDEA
CONSULTA PREVIA AL MERCADO Y CPI**
<https://www.proyectomedea.es/>

“INDIVIDUALIZACIÓN DE LA TERAPEUTICA FARMACOLOGICA”

MedeA: «Sistema de Medicina Personalizada Aplicada a los Servicios de Salud». Desarrollo de un Sistema de Prescripción individualizada validado en condiciones clínicas reales en el Sistema Extremeño de Salud, con conexión al sistema de prescripción electrónica, formulado en Retos Tecnológicos.

Día: 10 de abril de 2019

Hora: 09.00 h

Lugar: [Salón Guadiana, Hospital Universitario de Badajoz](#) (Pabellón Docente)

Destinado a: Profesionales del SES e Investigadores, miembros de grupos de Investigación del SECTI, Empresas y otros potenciales participantes en la Consulta Previa al Mercado.

Objetivo de la Jornada: Presentación y debate del Proyecto, destinado a potenciales colaboradores clínicos (SES), científicos (SECTI, INUBE) y Empresas participantes en los retos tecnológicos

Inscripción en la jornada: <http://www.fundesalud.es/web/formacion>

Los interesados en participar en la Consulta Previa al Mercado deben inscribirse [aquí](#).

COLABORA:



Proyecto "SISTEMA DE MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA – MEDEA" financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la Línea FID – Fomento de la Innovación desde la Demanda y de la Compra Pública Innovadora (Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER) 2014-2020.



PROGRAMA

09.00h Registro asistentes

09.30h Apertura, presentación y visión institucional

- Luis Tobajas Belvis. Director General de Planificación, Formación y Calidad Sanitaria y Sociosanitaria. Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, Junta de Extremadura.

- Vicente Alonso Núñez, Director General de Asistencia Sanitaria del SES
- Pedro M. Fernández Salguero. Vicerrector de Investigación y Transferencia, Universidad de Extremadura.
- Dámaso Villa Mínguez. Gerente del Área de Salud de Badajoz, Servicio Extremeño de Salud, Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, Junta de Extremadura.
- Irene Manjón de la Calle. Directora Asistencial, Área de Salud de Badajoz, Servicio Extremeño de Salud, Consejería de Sanidad y Políticas Sociales. Junta de Extremadura.

10.00h Sesión 01. Ponencia Clínica y Científica

Ponencias: Fundamentación e impacto clínico y científico

P01. Optimización del tratamiento farmacológico y prevención de Reacciones Adversas en Sistemas de Salud. Dr. Agustín Pijierro Amador

P02. Propuesta del Proyecto Medea en Extremadura: "Primum non nocere". Prof. Adrián LLerena

Ponentes: (Equipo Coordinador Clínico y Científico del Proyecto)

- Adrián LLerena, Catedrático Facultad de Medicina UEX, IP del Proyecto, INUBE, CICAB SES/UEX, Badajoz. Pharmacogenomics Working Parthy, European Medicines Agency.
- Agustín Pijierro, FEA Medicina Interna, HUB Servicio Extremeño de Salud, INUBE, Badajoz.
- Jesús Cobaleda Polo, FEA Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, Coordinador Centro de Salud Ciudad Jardín, Servicio Extremeño de Salud. Prof. Asociado UEX, INUBE, Badajoz
- Eva Mª Peñas-LLedó, Profesora Titular, Facultad de Medicina, Universidad de Extremadura, INUBE, Badajoz.

11.00 h Sesión 02. Ponencia Presentación Retos Tecnológicos

Ponencias: Presentación de los Retos Tecnológicos

- RT01. Sistema de Prescripción Personalizada (TIC)
- RT02. Laboratorio Molecular (Biomarcadores genéticos)
- RT03. Laboratorio Farmacológico y Analítico (Biomarcadores químicos y otros)
- RT04. Análisis en unidades clínicas y de Ensayos Clínicos
- RT05. Herramientas para la evaluación clínica y de reacciones adversas

Ponentes: (Equipo Coordinador Técnico del Proyecto)

- IP Adrián LLerena, CICAB Centro de Investigación Clínica Area de Salud de Badajoz, Servicio Extremeño de Salud, INUBE.
- RT01- Humberto Fariñas Seijas, CICAB Centro de Investigación Clínica Area de Salud de Badajoz, Servicio Extremeño de Salud, INUBE.
- RT02/3.- Fernando de Andrés Segura, CICAB Centro de Investigación Clínica Area de Salud de Badajoz, Servicio Extremeño de Salud, INUBE.
- RT04/5.- Paloma Moyano López, CICAB Centro de Investigación Clínica Area de Salud de Badajoz, Servicio Extremeño de Salud, INUBE.

Turno de preguntas abiertas para los operadores del mercado



Proyecto "SISTEMA DE MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA - MEDEA" financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la Línea PID - Fomento de la Innovación desde la Demanda y de la Compra Pública Innovadora (Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER) 2014-2020.

Imágenes de la jornada



Esta jornada se desarrolla como parte de la puesta en marcha del proceso de CPM, con el fin de dar a conocer el proyecto Medea y, más específicamente, sus retos tecnológicos, a los cuales se pretende dar respuesta mediante las propuestas que se presenten en el propio procedimiento de CPM.

La jornada se estructura en bloques específicos diferenciados:

- Marco institucional y científico: Sistema Extremeño de Salud.
- Enfoque científico y clínico del proyecto MedeA.
- Presentación de retos tecnológicos específicos y procedimiento de CPM.

En esta jornada intervienen los miembros del equipo científico y coordinador clínico del SES, en el que se exponen los problemas identificados por el SES y la necesidad de contar con un Sistema de Prescripción Personalizada centrada en el paciente, mediante la identificación de 5 retos tecnológicos, cuya resolución y conectividad darán lugar al Sistema de Prescripción Personalizada deseado como innovación disruptiva, que mejora la eficacia y eficiencia del Sistema Extremeño de Salud, así como los beneficios que reportaría a los pacientes.

Recepción de propuestas a los distintos retos por parte de los Operadores del Mercado

Atendiendo a lo dispuesto en la Ley de Contratos del Sector Público, en su Artículo 115.3, se hace necesario recoger en este informe las actuaciones realizadas en el proceso de **Consulta Preliminar al Mercado**, llevado a cabo en el marco del Proyecto MedeA – Medicina Personalizada Aplicada.

En primer lugar, se hace constar la relación de los estudios presentados en el proceso por parte de los Operadores del Mercado:

Tabla I. Relación de estudios/propuestas recogidos en las CPM, ordenados por reto y orden de entrada.

RELACIÓN DE ESTUDIOS				
R1-P1-CPM-MEDEA	R2-P1-CPM-MEDEA	R3-P1-CPM-MEDEA	R4-P1-CPM-MEDEA	R5-P1-CPM-MEDEA
R1-P2-CPM-MEDEA	R2-P2-CPM-MEDEA	R3-P2-CPM-MEDEA	R4-P2-CPM-MEDEA	R5-P2-CPM-MEDEA
R1-P3-CPM-MEDEA	R2-P3-CPM-MEDEA	R3-P3-CPM-MEDEA	R4-P3-CPM-MEDEA	R5-P3-CPM-MEDEA
R1-P4-CPM-MEDEA	R2-P4-CPM-MEDEA	R3-P4-CPM-MEDEA	R4-P4-CPM-MEDEA	R5-P4-CPM-MEDEA
R1-P5-CPM-MEDEA	R2-P5-CPM-MEDEA	R3-P5-CPM-MEDEA	R4-P5-CPM-MEDEA	R5-P5-CPM-MEDEA
R1-P6-CPM-MEDEA	R2-P6-CPM-MEDEA	R3-P6-CPM-MEDEA	R4-P6-CPM-MEDEA	R5-P6-CPM-MEDEA
R1-P7-CPM-MEDEA	R2-P7-CPM-MEDEA	R3-P7-CPM-MEDEA	R4-P7-CPM-MEDEA	R5-P7-CPM-MEDEA
R1-P8-CPM-MEDEA	R2-P8-CPM-MEDEA	R3-P8-CPM-MEDEA	R4-P8-CPM-MEDEA	R5-P8-CPM-MEDEA
R1-P9-CPM-MEDEA	R2-P9-CPM-MEDEA	R3-P9-CPM-MEDEA	R4-P9-CPM-MEDEA	R5-P9-CPM-MEDEA
R1-P10-CPM-MEDEA	R2-P10-CPM-MEDEA		R4-P10-CPM-MEDEA	R5-P10-CPM-MEDEA
R1-P11-CPM-MEDEA	R2-P11-CPM-MEDEA			R5-P11-CPM-MEDEA
R1-P12-CPM-MEDEA	R2-P12-CPM-MEDEA			R5-P12-CPM-MEDEA
R1-P13-CPM-MEDEA	R2-P13-CPM-MEDEA			R5-P13-CPM-MEDEA
R1-P14-CPM-MEDEA	R2-P14-CPM-MEDEA			
R1-P15-CPM-MEDEA	R2-P15-CPM-MEDEA			
R1-P16-CPM-MEDEA	R2-P16-CPM-MEDEA			
R1-P17-CPM-MEDEA	R2-P17-CPM-MEDEA			
R1-P18-CPM-MEDEA	R2-P18-CPM-MEDEA			
R1-P19-CPM-MEDEA	R2-P19-CPM-MEDEA			
R1-P20-CPM-MEDEA	R2-P20-CPM-MEDEA			
R1-P21-CPM-MEDEA				
R1-P22-CPM-MEDEA				
R1-P23-CPM-MEDEA				
R1-P24-CPM-MEDEA				
R1-P25-CPM-MEDEA				
R1-P26-CPM-MEDEA				
R1-P27-CPM-MEDEA				
R1-P28-CPM-MEDEA				
R1-P29-CPM-MEDEA				

La denominación de cada una de las propuestas recibidas atiende únicamente a un criterio organizativo interno, en función del Reto al que va dirigida y el orden de llegada de la propuesta, evitando mencionar el acrónimo de la propuesta facilitado por cada Operador/es del Mercado, al objeto de mantener la confidencialidad máxima del proceso.

Rx-Pn-CPM-MEDEA x = [1-5] y n = [1-29]

A continuación, se presenta la relación de autores u operadores del mercado (empresas y centros de investigación), destacando que este listado está ordenado en orden alfabético, no correspondiéndose en el orden con el listado de estudios realizados (tabla I). En algunos casos, las propuestas han sido presentadas en cooperación con dos o más entidades, y también se da el caso de operadores del mercado que han dado respuesta a más de un reto.

Tabla 2. Relación de Operadores de Mercado participantes en las CPM, por orden alfabético.

OPERADORES DEL MERCADO
ABOMICS OY
ALTIM TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN, S.L.
BAROCA BIG DATA, S.L.
BEAS CONSULTANCY & SERVICES PVT. LTD.
BITAC MAP SL
BUTLER SCIENTIFICS
CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS
CHECKTHEMEDS TECHNOLOGY S.L.
CITOGEN S.L.
COMERCIAL RAFER S.L.
COSTAISA S.A.
DRIMAY CONSULTORES S.L.
DRUG-PIN® (DRUG PERSONALISED INTERACTIOS NETWORK)
E*HEALTHLINE.COM, LTD.
ELECTRONIC RECORD SERVICES B.V.
ERNST & YOUNG
EUGENOMIC S.L.
EVIDENCE-BASED BEHAVIOR S.L.
FUNDACIÓN CENTRO DE TECNOLOGÍAS DE INTERACCIÓN VISUAL Y COMUNICACIONES-VICOMTECH
FUNDACION PARA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS
GEN INCODE S.L.
GENOMCORE S.L.
GENXYS HEALTH CARE SYSTEMS
HENISAJA
HMG SYSTEMS ENGINEERING GMBH
HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA
IAAS365, S.L.
IBERMÁTICA, S.A.
INTERNATIONAL BUSINESS MACHINES, S.A.
IT AND MHEALTH SERVICES S.L.
KAM BIOCARTIS
LABCLINICS S.A.
MEDECS B.V.
MEDICSENSORS S.L.
MEDSAVANA, S.L.
MYDNAMAP S.L.
NATIONAL HELLENIC RESEARCH FOUNDATION
NIMGENETICS, GENÓMICA Y MEDICINA, S.L.
ORION HEALTH, S.L.U.
PULSO EDICIONES
RAMPMEDICAL
ROCHE FARMA, S.A.
SEQUENCING MULTIPLEX SL
SOPRA STERIA
STRATIO
THERMO FISHER SCIENTIFIC
UEX. ESCUELA POLITECNICA
UPM. E.T.S. DE INGENIEROS INFORMÁTICOS, DEPARTAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL
VIRTUAL DOCTOR AND MEDICINES, S.L.
XTREM INDUSTRIA DE SOFTWARE, S.A.

OPERADORES DEL MERCADO
YOUSCRIPT INC.
YSENGINEERS SL

En la siguiente tabla se recogen las cuestiones formuladas en el proceso y las respuestas a las mismas. Todas se han recogido en un apartado específico en la web del proyecto.

Tabla 3. Cuestiones formuladas en el proceso de CPM y respuestas a las mismas. (FAQs)

Consulta / Query	Respuesta / Answer
Buenos días En el formulario a completar para presentar nuestra propuesta existe un apartado que permite adjuntar documentos anexos al formulario. La pregunta es, ¿qué tipo de documentos se espera que se adjunten? Documentación corporativa. Documentación técnica sobre la propuesta que amplíe la indicada en el formulario. Documentación sobre referencias. A la espera de su respuesta reciban un cordial saludo, Xabier Eroa	Estimado Xabier, le agradecemos su consulta. En cuanto a la misma, le comentamos que en los anexos pueden aportar toda aquella información y/o documentación que consideren que contribuye a entender mejor la propuesta. Saludos
Estimados señores, estamos preparando la propuesta y nos asaltan dos dudas: 1) Propiedad intelectual-propiedad industrial: disponemos de diferentes componentes de los cuales disponemos la propiedad intelectual así como la industrial, que serían la base para poder ofertar en el momento de la CPI la solución al Reto 01. Nos preocupa el hecho que en el supuesto de que al final los elegidos fuéramos nosotros y el proyecto se llevara a cabo con éxito, saber cuál sería el porcentaje de IP del SES y cuál sería la política propiedad industrial, es decir, de comercialización del producto resultante, pues algo que nos incomoda es que parte de nuestra propiedad intelectual pueda ser comercializada por un tercero sin satisfacer el pago de las licencias que pudieran resultar. 2) Si dentro del capítulo UTE caben fundaciones privadas de titularidad pública, ya que estamos pensando en un consorcio entre varias empresas y una fundación. Muchas gracias por su atención. Cordialmente, Rafael Pardo	Estimado señor, muchas gracias por sus preguntas y su interés. En cuanto a las dudas planteadas, en primer lugar, hemos de comentarle que su primera cuestión, parcialmente respondida en el anuncio de Consulta Previa al Mercado, en cuanto a porcentaje de coparticipación en propiedad industrial, este se verá en licitación. Respecto a la segunda cuestión, podrá participar cualquier entidad jurídica habilitada para presentarse a licitaciones, que reúna la solvencia técnica que se requiera en su caso. Saludos
Dear Organisers, Understand that some bio sensors are required to evaluate the impact which would work as IOT to feed data to a software system. Please confirm. Also are these bio sensors available in the market or manufacturing of the sensor is a part of the project. Thanks in advance	Dear Manas Chattopadhyay, as you commented in your query, the biosensors would be highly advisable to be applied to feed data to a software system, which also should be developed. On the other side, biosensors already available or proposed to be manufactured can be utilized. Regards,
Dear Organisers, We are software company with expertise in various analytics project including medical domain. Would be great if you can please expalain following query: For Technical challenge 2 Data related to various pharmacogenetic bio-markers post administration of Drugs should be available(may be in raw form) in order to find homogeneous regions of Significant Genetic Biomarkers Feature Set and then analyse the influence/co-relation. Will these data be made available to the project team during the course of the project implementation? Similar for Technical challenge 3 for analysis of plasma level and metabolites for commonly prescribed drugs atleast raw data is required to find the therapeutic effect of a particular drug. Will it be made available to the project team during project implementation phase?	Dear Manas Chattopadhyay, thanks for your interest and your queries. With regard to them, the panel of pharmacogenetic biomarkers as well as of the biomarkers related to TC3 should be included in the company's proposal to be implemented for their analysis in the corresponding patients, who will be recruited by the project team. Once determined both of them, the corresponding subsequent analysis of the data will be performed as part of the TC1, 4 and 5. Nevertheless, in both TC2 and TC3, the company must propose a systematic analysis approach to be implemented in the samples given by the project team, as a strong analytical innovation capacity is expected for TC2 and 3. Best regards,
Buenas tardes, Estamos valorando presentarnos a dos de los retos. ¿Es posible que una misma entidad se presente a dos retos distintos? Gracias	Estimada Isabel, muchas gracias por su consulta. Le podemos confirmar que es posible, una entidad puede presentarse a todos los retos que estime. Saludos
En el Reto Tecnológico 1 (Sistema de Prescripción Personalizada) se cita como «Productos y tareas» una «Base de Datos de Interacciones (recomendaciones regulatorias, clínicamente relevantes)». Suponemos que se refiere a bases de datos de interacciones tipo Stockley's Drug Interactions(R), DRUG-REAX(R) o similar. ¿Dicha base de datos de interacciones es alguna ya existente en Jara?	Estimado Francisco, gracias por la consulta. Cada proponente puede elegir la Base de Datos que considere; se valorará especialmente que valore los componentes genéticos. Saludos
Hola buenas tardes, Me gustaría saber que tipo de entidades se esperan que presenten propuestas en el reto tecnológico 4. ¿Se podrían presentar las Agencias Evaluadoras de tecnologías sanitarias (t-avalia, IACS, etc)? Muchas gracias!	Estimado Fernando, muchas gracias por su interés. En relación a su cuestión, he de indicarle que, efectivamente, cualquier empresa que legalmente pueda presentar propuestas relativas al RT4, así como a cualquier otro RT del proyecto, es bienvenida a hacerlo. En este caso, la evaluación de tecnologías sanitarias es un área de especialidad adecuada. Saludos,

Consulta / Query	Respuesta / Answer
<p>Muy buenas nuestra empresa estaría interesada en participar en el reto tecnológico 2. Laboratorio Molecular. He estado revisando la documentación y no encuentro los marcadores de interés. Entiendo que todos se pueden identificar mediante bibliografía y bases de datos. Pero para hacer la mejor propuesta posible por nuestra parte, ajustar costes y aprovechar al máximo las capacidades de nuestra tecnología nos interesaría saber si disponen de un listado de marcadores de interés para este proyecto y si el planteamiento es hacer todos los marcadores a todos los pacientes o hacer los estudios en base a grupos de fármacos o de enfermedades. Gracias.</p>	<p>Estimado Felipe: Muchas gracias por el interés de su empresa. Efectivamente en esta fase (Consulta Previa al Mercado) no están determinados los marcadores específicos, es algo a evaluar posteriormente en base a las diferentes propuestas recibidas. Es prioritario en esta fase un planteamiento previo de selección de la metodología general. Efectivamente, los marcadores específicos, pueden encontrarse por bibliografía, bases de datos, Guías, etc. No disponemos de un listado de marcadores, en este momento no está definido si hacer todos los marcadores a todos o no, esperamos en esta fase propuestas generales. Sí es cierto que la filosofía del Proyecto está centrada "en el paciente" en condiciones habituales de tratamiento (generalmente politerapia), por tanto algunos marcadores básicos son esperables. Esta y otras cuestiones pueden ser planteadas en la reunión sobre CPM, prevista (pendiente para el 10 de abril en Extremadura, pendiente de confirmar en la web), también podremos mantener contactos posteriores según las propuestas iniciales seleccionadas, en otras Fases del proceso. Si decidieran participar no olviden plantear su propuesta en el Formulario de esta página. Saludos. Adrián LLerena IP -MedeA. proyectomedea@salud-juntaex.es</p>
<p>Muy buenas Estamos preparando una propuesta y no tenemos claro que esperais que indiquemos en "Presupuestos estimado de contratación de este Reto Tecnológico" y "Propuesta económica - Rango" o cual es la diferencia entre ambos apartados. La propuesta incluiría dos retos, entiendo que no hay problema. Gracias.</p>	<p>Estimado Felipe, Esta fase de la CPM no es determinante y definitiva, en la primera parte se espera que se aproxime la propuesta económica por partidas (si así se considera), ya que algunos de los RT tienen componentes diferenciados, la casilla final es la propuesta (aproximada, en rango) del RT total. Saludos</p>
<p>Buenos días, soy Claudio Martínez, KAM de Biocartis en el sur de España, y quería hacerle una serie de consultas antes de presentar nuestra propuesta. Biocartis posee una plataforma totalmente automatizada basada en biocarmadores tumorales en biopsia líquida y sólida (estados del KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, MSI y proyectos futuros..) con el fin de un acceso rápido y a demanda a los mismos y un tratamiento personalizado basado en el perfil genético, con un mejor resultado para la salud del paciente y un control económico a la administración de fármacos normalmente muy costosos. La tecnología es extraordinariamente robusta y estable debido a la simplicidad del equipo, perfectamente compatible con LIMS y sistemas de trazabilidad y sin necesidad de inversiones no contempladas en infraestructuras propias de técnicas de biología molecular. Mis preguntas son; 1- Los biomarcadores de biocartis son enfocados exclusivamente al campo de la oncología. En cualquiera de los retos tecnológicos aparece un subreto de laboratorio de biología molecular. ¿Estos biomarcadores se centran en un campo específico?. 2- ¿Cual es el plazo máximo para presentar propuestas dentro del periodo de consultas previas?. 3- Ya que algunos proyectos tienen aún un perfil muy general ¿Existirá una ronda aclaratoria por parte del SES para afinar en cada uno de los proyectos?. 4- ¿ Son necesarios compromisos en desarrollos conjuntos -entre la empresa y la SES- durante la fase de implantación o es posible la compra de soluciones ya (o próximamente, alineados con los planes estratégicos de Biocartis) en fase comercial?. Gracias, un saludo.</p>	<p>Estimado Claudio: Gracias por tu interés en participar en la convocatoria, como se establece, paso a contestarte en orden. 1) El proyecto está centrado "en el paciente", específicamente se nombran las patologías más frecuentes: oncología, cardiovascular, mental. A no ser que existiera un impedimento legal, a priori, no se excluirán propuestas que se centren en una de ellas, ya que incluso podrían participar varios actores. 2) Para la fase de Consulta Previa al Mercado el que establece la convocatoria, es esta página web y en la Plataforma correspondiente del estado: 30 de mayo de 2019. https://contrataciondelestado.es/wps/portal!/ut/p/b0/04_Sj9CPyKssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKdgi0sHJ0MHQ0szJ1cDBzNXI3NTAMNJQyCjfWVDU_P0C7IdFQGbyYoS/pw/Z7_BS88AB1A0GIL20AMMG1VR100L7/rer/p=CTX=QCPLACE_esQCPNoticiasQCASiteQCPNoticiasQCPConsultaQCApreliminarQCAdeQCAmercadoQCAServicioQCAExtremenoQCAdeQCASaludQCA-QCAMedeA-/?param1=MenuHistorico 3) Está prevista para el día 10 de abril en Extremadura, Hospital Universitario de Badajoz, se conformara próximamente en esta web. 4) Necesitaria mas información para poder contestar a esta pregunta. Puede plantearse en la reunión pública. Muchas gracias. Saludos, Adrián LLerena IP MedeA</p>
<p>Estimados organizadores: Queríamos saber si la jornada de presentación del proyecto Medea del próximo día 10 de Abril a las 9:00h. se va a retransmitir por streaming o si colgarán el vídeo de la jornada para los interesados que no pudieran asistir finalmente. Quedamos a la espera de su respuesta. Muchas Gracias. Saludos.</p>	<p>Estimado Adrián: Por favor dirijase a FundeSalud responsables de la Secretaría Técnica de las Jornadas. Saludos.</p>
<p>Buenas tardes,</p> <p>Es necesario rellenar el Formulario CPM tantas veces como a retos tecnológicos quieras presentarte? Muchas gracias de antemano</p> <p>Xavi</p>	<p>Buenas tardes,</p> <p>no es necesario, se puede rellenar una única vez e indicar en el formulario el reto o retos tecnológicos a los que deseen presentarse.</p> <p>Muchas gracias</p>
<p>¿Cuál es la fecha/hora final para entregar el formulario?</p> <p>Gracias</p>	<p>Estimado Fernando,</p> <p>gracias por su consulta. El plazo finaliza el 31, a las 0 h. Saludos,</p>

Consulta / Query	Respuesta / Answer
<p>Dear Sir/Madam,</p> <p>Thank you for your message.</p> <p>We have a Global Professional Services Division that would like to apply for the consultant position and our Technical Division would like to apply for the actual RFP on decision making support systems. Our questions is: can we apply for both ? Can we be a consultant and provider in the same time?</p> <p>Look forward to receiving your feedback.</p> <p>Thank you in advance.</p>	<p>Dear Sir/Madam,</p> <p>Thank you for your answer.</p> <p>There is no Consultancy position requested, but partners can apply for Technological Challenges 1, 2, 3, 4 and/or 5. Deadline is tomorrow.</p> <p>Regards,</p>
<p>¡Hola!</p> <p>Tengo dos preguntas:</p> <p>1. ¿Qué información deberíamos agregar cómo extra? (la aplicación permite subir un archivo)</p> <p>2. ¿Es mejor realizar la aplicación en inglés o en español?</p> <p>Muchas gracias, Alejandra Abal</p>	<p>Buenas tardes,</p> <p>muchas gracias por su consulta. En cuanto a la primera, le comentamos que en los anexos pueden aportar toda aquella información y/o documentación que consideren que contribuye a entender mejor la propuesta.</p> <p>Respecto al idioma, pueden realizarla como mejor consideren, en español es perfectamente aceptable, así como en inglés.</p> <p>Saludos</p>
<p>Is an offering in which we integrate with the existing JARA Drug Prescription System to upgrade it to a PPS in scope of the call?</p>	<p>Dear René,</p> <p>Thanks for your question. We can confirm your idea.</p> <p>Regards</p>
<p>¿Puede aclarar a que se refiere el Reto Tecnológico 1 cuando habla de una «Base de Datos de Interacciones (recomendaciones regulatorias, clínicamente relevantes)»? Características, si ya está en uso en el SES, etc.</p>	<p>Buenos días,</p> <p>Le agradecemos su interés en el proyecto y, en cuanto a su pregunta, se refiere a recoger las Interacciones graves y/o aquellas que puedan relacionarse con otros biomarcadores (p.ej) farmacogenéticos.</p> <p>Saludos,</p>

A modo de resumen, se presenta una tabla donde se recoge la clasificación de propuestas recibidas por cada uno de los retos tecnológicos planteados.

Tabla 4. Clasificación de propuestas por reto

RETOS	TÍTULO	Nº PROPUESTAS
RETO 1	Sistema de Prescripción Personalizada (PPS)	29
RETO 2	Laboratorio Molecular “Análisis moleculares de biomarcadores farmacogenéticos”	20
RETO 3	Laboratorio Farmacológico y Analítico "Análisis químico-farmacéuticos y otros de relevancia"	9
RETO 4	Análisis en Unidades Clínicas y de Ensayos Clínicos “Evaluación e implementación en unidades de implementación clínica y asistenciales"	10
RETO 5	Herramientas para la evaluación clínica y de reacciones adversas “Utilización de biosensores y otros procedimientos para realizar la evaluación de eficacia y reacciones adversas en la vida real”	13
PROPUESTAS TOTALES		81

Se han recibido un total de 81 propuestas por parte de 52 operadores del mercado.

Constitución de panel de Expertos Evaluadores en CPM

El 23 de diciembre de 2019, la Dirección General de Planificación Económica del Servicio Extremeño de Salud publica en la Plataforma de Contratación del Estado el anuncio de constitución del panel de expertos encargados de evaluar las propuestas de CPM del

proyecto MedeA, una vez que se incorporan al Equipo de Investigación los Investigadores contratados Postdoctorales con cargo al Proyecto MedeA. ([Acceso al documento](#))

Una vez anunciado el panel de expertos tras la incorporación de los investigadores postdoctorales, se procede al proceso de evaluación de propuestas. Evaluándose una a una cada propuesta recibida y realizando un informe final con las conclusiones de cada Reto.

Proceso de entrevistas bilaterales de la CPM

El 17 de enero de 2020, la Dirección General de Planificación Económica del Servicio Extremeño de Salud publicó en la Plataforma de Contratación del Estado la instrucción técnica del proceso de entrevistas bilaterales con los Operadores del Mercado, en el marco de la Consulta Preliminar al Mercado del Proyecto MedeA, las cuales se han celebrado del 28 al 30 de enero de 2020.

Este proceso se ha llevado a cabo mediante entrevistas presenciales o de forma virtual (por videoconferencia). Una vez se ha cerrado este proceso, el resumen es el siguiente:

De las 81 propuestas recibidas, se han llevado a discusión en el marco de estas entrevistas un total de 57 propuestas, presentadas por un total de 37 operadores del mercado, con el fin de arrojar más información y matizaciones sobre las propuestas recibidas.

([Acceso al documento](#))

Tabla 5. Relación de operadores del mercado que han participado en las entrevistas bilaterales de las CPM

OPERADORES DEL MERCADO PARTICIPANTES EN LAS ENTREVISTAS BILATERALES
BITAC MAP SL
BUTLER SCIENTIFICS
CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS
CITOGEN S.L.U.
COMERCIAL RAFER S.L.
COSTAISA
DRIMAY CONSULTORES
E*HEALTHLINE.COM, LTD.
ELECTRONIC RECORD SERVICES B.V. (ERS)
ERNST & YOUNG
EUGENOMIC S.L.
EVIDENCE-BASED BEHAVIOR S.L.
FUNDACIÓN CENTRO DE TECNOLOGÍAS DE INTERACCIÓN VISUAL Y COMUNICACIONES-VICOMTECH
GEN INCODE SL
GENXYS HEALTH CARE SYSTEMS
HENISAJA
HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA
IBERMÁTICA, S.A.
IT AND MHEALTH SERVICES S.L.
LABCLINICS
MEDECS B.V.

OPERADORES DEL MERCADO PARTICIPANTES EN LAS ENTREVISTAS BILATERALES
MY DNA MAP S.L.
NATIONAL HELLENIC RESEARCH FOUNDATION
ORION HEALTH
RAMPMEDICAL
ROCHE FARMA
SEQUENCING MULTIPLEX S.L.
SOPRA STERIA
STRATIO
THERMOFISHER SCIENTIFIC
UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID
VIRTUAL DOCTOR AND MEDICINES S.L.
XTREM INDUSTRIA DE SOFTWARE, S.A.
YOUSCRIPT, INC.
YSENGINEERS SL

CONCLUSIONES

Como conclusiones finales del proceso de Consultas Preliminares al Mercado del Proyecto Medea –CPI-2017-09-SES-14–, recogidas en este informe, se realizan las valoraciones de forma específica para cada uno de los retos:

RETO 1: Se han presentado un total de 29 propuestas, de las cuales solamente 10 son valoradas positivamente. Se tiene en cuenta la solvencia para el desarrollo de las tareas planteadas en el Reto 1 y se valora su solidez científico-técnica, así como el hecho de que presentan estrategias y tecnología para la creación de un sistema de ayuda a la prescripción personalizada. El resto de las propuestas no presentan funcionalidades adaptadas a los requerimientos de la necesidad planteada o costes de funcionamiento y mantenimiento bajo licencia elevados.

RETO 2: Se han presentado un total de 20 propuestas, de las cuales únicamente 4, tras las conversaciones bilaterales, podrían ser consideradas, por su solvencia, en las tareas y productos lanzados para el Reto 2. Todas ellas presentan plataformas y tecnologías con potencial para el análisis genético, así como capacidad para la customización del panel de biomarcadores. Las soluciones a obtener deben considerar la creación de un panel de biomarcadores adaptado al Proyecto Medea, bases de datos de biomarcadores regulados, y la creación de un sistema de workflow que emita una interpretación del resultado genético y que sirva de base para la toma de decisión.

RETO 3: Se han presentado un total de 9 propuestas, de las cuales 6 de ellas no pueden ser valoradas o evaluadas en relación al Reto 3, dado que carecen de propuestas de soluciones y no desarrollan de forma específica y detallada las diferentes estrategias, tecnologías y/o metodología para solventar las diferentes tareas y productos planteados.

Tras las entrevistas bilaterales con los Operadores del Mercado de 7 de las propuestas, se comprueba que 4 de las propuestas discutidas no responden al Reto 3 (sí a otros retos), otras 2 propuestas ofertan soluciones no adaptadas a las necesidades del Reto 3, y tan sólo una propuesta podría contener aspectos innovadores compatibles con CPI, si

bien no especifica un plan de desarrollo, tecnología específica o metodología para solventar los objetivos específicos del Reto.

RETO 4: De las 10 propuestas, un total de 8 de ellas no pueden ser valoradas con relación al Reto 4 (3 de ellas por la valoración de la propuesta y los 5 restantes tras las entrevistas), ya que durante las mismas se mostraron como lanzadas erróneamente en relación al Reto 4 por parte de los Operadores del Mercado, más adecuadas para el Reto 2 y 1.

Por tanto, tan solo dos propuestas podrían ser planteadas como posible CPI pues plantean alguna solución al Reto.

RETO 5: Han sido evaluadas un total de 13 propuestas. A priori, 5 de ellas no pueden ser valoradas ya que, o bien sus ideas no tienen nada que ver con lo propuesto en el Reto, o no justifican con detalle medios, tecnologías o metodologías para solventar las tareas planteadas en el Reto, así como tampoco aportan una solución de mercado que dé respuesta a las necesidades del órgano de contratación (SES).

Tras las entrevistas bilaterales, se confirma que hasta 6 propuestas deberían haber sido presentadas a otros retos, ya que sus ideas dan más respuesta a los Retos 1 y 2, que al Reto 5, que es el que se evalúa.

Solo 3 propuestas podrían considerarse innovadoras al presentar soluciones cercanas a las necesidades planteadas para el Reto 5, como la creación de una base de datos de marcadores en la respuesta clínica y reacciones adversas, así como la creación de una herramienta o dispositivos para la monitorización del paciente. Sería necesario evaluar el tipo de dispositivo y que estos también permitan la evaluación de reacciones adversas a medicamentos y la respuesta al tratamiento. Será necesario también, por su parte, plantear soluciones al estudio y evaluación clínica de pacientes.

ANEXO I

INFORMES DE LAS PROPUESTAS RECIBIDAS POR CADA RETO EN LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO DEL PROYECTO MedeA

EVALUACIÓN PREVIA E INICIAL DE PROPUESTAS DE LAS CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO PARA EL RETO I “Sistema de Prescripción Personalizada (PPS), Manejo conjunto de variables implicadas en la respuesta a fármacos”

Han sido evaluadas un total de 29 propuestas, de las cuales 10 de ellas (R1.P3, R1.P4, R1.P11, R1.P12, R1.P17, R1.P20, R1.P26, R1.P27, R1.28, R1.P29)-CPM-MEDEA no pueden ser tomadas en cuenta en relación al Reto I, plantean propuestas alejadas a las tareas requeridas y carecen de información específica y detallada sobre las tecnologías, metodologías, y/o estrategias a seguir para solventar las diferentes tareas del reto.

De las propuestas restantes, 12 de ellas (R1.P2, R1.P5 R1.P6, R1.P9, R1.P10, R1.P13, R1.P14, R1.P15, R1.P18, R1.P19, R1.P23, R1.P24)-CPM-MEDEA no pueden ser consideradas Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPI), pues presentan documentación confidencial y/o proponen soluciones ya disponibles el mercado basadas en tecnologías y/o software con licencias, si bien no satisfarían las necesidades planteadas en el reto I, y no pueden ser tenidas en cuenta para el proyecto MedeA. Todas estas propuestas están basadas en planes de desarrollo y tecnología informática, si bien no especifican ni aportan información detallada sobre como ajustar sus productos al enfoque del proyecto, sin indicar como desarrollar las diferentes bases de datos (biomarcadores genéticos, farmacológicos, de reacciones adversas, interacciones...), así como los algoritmos que permitan la interacción entre dichas bases de datos y la generación de informes validados, así como la interconexión con el entorno JARA, una de las tareas más importantes y fundamentales a desarrollar en el Reto I.

Las 7 propuestas restantes (R1.P1, R1.P7, R1.P8, R1.P16, R2.P21, R1.P22, R1.P25)-CPM-MEDEA cumplen los requerimientos para ser consideradas CPI.

Las propuestas R1.P7-CPM-MEDEA y R1.P22-CPM-MEDEA únicamente proponen aspectos y terminología tecnológica informática, con términos actuales como Big Data, datos masivos, creación de algoritmos..., pero carece de información específica acerca del desarrollo y creación de cada una de las bases de datos requeridas en el reto I, así como del procedimiento y tecnología a seguir para la interconexión entre ellas y en el entorno JARA, por lo que no satisfacen la demanda tecnológica planteada y no pueden ser tenidas en cuenta.

Las propuestas R1.P1-, R1.P8-, R1.P16-, R1.P21- y R1.P25-CPM-MEDEA podrían ser consideradas, si bien no cumplen con los requerimientos del reto I en su totalidad:

No presentan soluciones para todas las tareas planteadas: la propuesta R1.P1-CPM-MEDEA carece de una herramienta para evaluar la incidencia genómica en el proceso diagnóstico y relación con el perfil fenotípico, y R1.P21 no indica nada acerca de la creación de bases de datos sobre interacciones entre fármacos y otros compuestos, así como de bases de datos de biomarcadores genéticos.

Otras presentan, a priori, soluciones para todas las tareas planteadas, aunque en detalle no aportan información específica y desarrollada acerca de cómo se podría llevar a cabo la propuesta; R1.P8-CPM-MEDEA necesitaría indicar más información de cómo lograr el desarrollo de todas las tareas planteadas e indicar medios humanos y materiales disponibles para el desarrollo del reto. En el caso de R1.P16-CPM-MEDEA y R1.P25-CPM-MEDEA se presenta una propuesta sólida, si bien no están desarrolladas y carece de una propuesta detallada y específica acerca del desarrollo de cada base de datos.



EVALUACIÓN PREVIA E INICIAL DE PROPUESTAS DE LAS CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO PARA EL RETO 2 “Laboratorio Molecular, Análisis moleculares: biomarcadores genéticos”

Han sido evaluadas un total de 20 propuestas, de las cuales 9 de ellas (R2.P2, R2.P4, R2.P7, R2.P8, R2.P10, R2.P12, R2.P13, R2.P14, R2.18)-CPM-MEDEA no pueden ser valoradas o evaluadas con relación al Reto 2, ya que no desarrollan de forma específica y detallada las diferentes estrategias, tecnologías, metodología para solventar las diferentes tareas y productos planteados en el Reto 2. Algunas de ellas (R2.P12-CPM-MEDEA) presentan una propuesta totalmente alejada del proyecto MedeaA.

De las propuestas restantes, 5 de ellas (R2.P1, R2.P9, R2.P15, R2.P19 y R2.P20) -CPM-MEDEA no pueden ser consideradas CPI, ya que proponen soluciones disponibles el mercado, así como tecnologías y/o software con licencias, por lo que no pueden ser consideradas como tal. Todas ellas proponen soluciones para 1 o 2 tareas de las planteadas en el reto, aunque carecen de soluciones para solventar la creación de un panel específico de biomarcadores a analizar en el contexto del proyecto MedeaA, así como de bases de datos de biomarcadores reguladas, software y algoritmos para el análisis e interpretación de datos y emisión de informes validados, así como una interconexión de toda la información obtenida con el PPS (reto 1) y con el entorno JARA.

2 propuestas están centradas en un único ámbito clínico de aplicación: la propuesta R2.P19-CPM-MEDEA está enfocada a estudio oncológico, proporcionando únicamente equipos y software para el análisis genético, por lo que puede considerarse su participación meramente comercial. La propuesta R2.P20-CPM-MEDEA está enfocada exclusivamente a un estudio cardiológico.

Las 6 propuestas restantes (R2.P3, R2.P5, R2.P6, R2.P11, R2.P16, R2.P17)-CPM-MEDEA se consideran potencialmente como CPI, aunque ninguna de ellas propone soluciones a todas y cada una de las tareas o productos planteadas en el Reto 2. Todas ellas presentan una metodología y tecnología para el análisis de biomarcadores genéticos, así como de software para el análisis de los resultados, si bien no incluyen la interpretación funcional.

Particularmente, la propuesta R2.P6-CPM-MEDEA propone únicamente diferentes plataformas, pero no incluye información específica del desarrollo de la metodología, capacidad y potencial de análisis.

La propuesta R2.P9-CPM-MEDEA puede ser considerada en esencia como venta de producto comercial sin elevada capacidad innovadora, pues es limitada en cuanto la capacidad de análisis de biomarcadores, pues proponen únicamente proporcionar la plataforma y reactivos.

Las propuestas R2.P5-, R2.P11-, R2.P16-CPM-MEDEA proponen una tecnología de análisis de alto coste con relación a la eficiencia del análisis, y la propuesta R2.P17-CPM-MEDEA constituye una alternativa más económica, pero carece de información detallada y específica, por lo que es imposible poder valorarla en el marco del reto 2 con total exactitud.

La propuesta R2.P3-CPM-MEDEA propone una solución aceptable en cuanto al análisis de biomarcadores genéticos y una plataforma para el análisis de los resultados. Sin embargo, requeriría la elaboración de un panel de biomarcadores específicos para el proyecto, así como desarrollar software adecuado para la interpretación de resultados y emisión de informes validados, y la conexión con el PPS y en el entorno JARA, algo en lo que no se profundiza en el resto de las propuestas.

De forma global, ninguna de las propuestas puede ser tenida en cuenta de forma única como solución para el reto 2 en su conjunto. En particular, entre las propuestas consideradas como CPI y que presentan soluciones, ninguna de ellas propone soluciones para todas y cada una de las tareas y/o productos del reto 2.

**EVALUACIÓN DE PROPUESTAS DE CONSULTA PRELIMINAR
AL MERCADO PARA EL RETO 3 “Laboratorio Farmacológico y
Analítico, análisis farmacológicos y analíticos: biomarcadores
farmacocinéticos, químicos y otros.**

Han sido evaluadas un total de 9 propuestas presentadas, de las cuales 6 de ellas (R3.P1, R3.P4, R3.P5, R3.P7, R3.P8, R3.P9)-CPM-MEDEA no pueden ser valoradas o evaluadas en relación al Reto 3, dado que carecen de propuestas de soluciones y no desarrollan de forma específica y detallada las diferentes estrategias, tecnologías y/o metodología para solventar las diferentes tareas y productos planteados en el Reto 3.

La propuesta R3.P3-CPM-MEDEA no puede ser considerada CPI, ya que presenta toda la información como confidencial. Además, si bien desarrollaría cada una de las tareas planteadas para el Reto 3, no proporciona información detallada y específica sobre metodología, tecnología, sistemática y regulaciones para proceder en cada una de las tareas.

Las 2 propuestas, correspondientes a R3.P2-CPM-MEDEA y R3.P6-CPM-MEDEA sí son consideradas como CPI potencialmente, pero ninguna de ellas presenta soluciones completas, relativa a todas las tareas/productos propuestos en el Reto 3. En concreto, la propuesta R3.P6-CPM-MEDEA plantea una metodología para la determinación de niveles de fármacos mediante HPLC, así como algoritmos y bases de datos de resultados que permitirían informar sobre la dosis adecuada de los fármacos, además de la integración en el entorno JARA, aunque sería necesaria información más detallada y específica. No presenta soluciones para un análisis genético de biomarcadores farmacocinéticos, para otro tipo de biomarcadores metabólicos, así como tampoco información sobre análisis de microbioma, creación de bases de datos y software para análisis de resultados, interpretación de estos e integración en PPS.

La propuesta R3.P2-CPM-MEDEA proporciona una plataforma para analizar microbioma, aspecto considerado como innovador, así como incluye la posibilidad de analizar un panel de biomarcadores farmacocinéticos, y desarrollo de software para el análisis de resultados. Sin embargo, no presentan soluciones para monitorización terapéutica de fármacos, desarrollo de bases de datos, software y algoritmos para la interpretación funcional de los análisis (fenotipos metabólicos, etc.) e integración de la información en el PPS y entorno JARA.

En definitiva, ninguna de las propuestas puede ser tenida en cuenta como solución completa al reto 3, tanto entre las consideradas como CPI y que presentan soluciones, ya que ninguna de ellas propone soluciones completas relativas a cada una de las tareas y productos del Reto 3. En cualquier caso, la propuesta R3.P3-CPM-MEDEA es la que más se ajusta, al presentar una propuesta más detallada y específica que valorar, a pesar de las carencias.

**EVALUACIÓN PREVIA E INICIAL DE PROPUESTAS DE LAS
CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO PARA EL RETO 4
“Análisis en unidades clínicas y de ensayos clínicos: Evaluación e
implementación en unidades de ensayos clínicos y asistenciales”**

Han sido evaluadas un total de 10 propuestas, de las cuales 3 de ellas (R4.P2, R4.P7 y R4.P9)-CPM-MEDEA no pueden ser valoradas con relación al Reto 4, ya que no presentan ningún tipo de elemento innovador o no explican en suficiente detalle cómo ejecutarían estrategias, tecnologías y metodologías para solventar las diferentes tareas planteadas en el Reto 4. alguna de ellas (R4.P7-CPM-MEDEA) presenta una propuesta totalmente alejada del proyecto MEDEA.

De las propuestas restantes, 6 de ellas (R4.P1, R4.P3, R4.P4, R4.P5, R4.P8 y R4.P10)-CPM-MEDEA no pueden ser consideradas CPI ya que proponen soluciones disponibles el mercado, así como tecnologías y/o software con licencias, por lo que no pueden ser consideradas como tal. Proponen medidas para algunas de las patologías, que son de interés para el SES, pero no afrontan las soluciones requeridas por el Proyecto MEDEA, como la integración en bases de datos y en ensayos clínicos ya conocidos y/o de futuro, el estudio y la evaluación del proyecto (en relación al uso de servicios de salud, análisis de coste-efectividad) para generar una metodología de implementación, así como una interconexión de toda la información obtenida con el PPS (reto 1) y con el entorno JARA. La generación de algoritmos de fenotipos metabólicos en base a la relación geno/fenotipo no se considera en ninguno de los retos.

Hay dos propuestas que están centradas en un único ámbito clínico de aplicación: las propuestas R4.P3-CPM-MEDEA y R4.P4-CPM-MEDEA están enfocadas al estudio oncológico, proporcionando únicamente aplicaciones para el desarrollo de estudios y ensayos clínicos relacionados con paneles oncológicos, por lo que se podría considerar su participación meramente comercial. La propuesta R4.P5-CPM-MEDEA está enfocada exclusivamente al estudio de fármacos antidiabéticos.

Desde un aspecto funcional, la propuesta R4.P5-CPM-MEDEA tiene capacidad para adaptarse únicamente a algunos de los productos/tareas del reto 4 ya que dispone de tecnología para ello. Sin embargo, presenta inconvenientes relativos a confidencialidad/licencia, así como el tiempo en ejecución y el presupuesto.

La propuesta R4.P6-CPM-MEDEA, por otra parte, propone una solución aceptable para el posicionamiento del paciente y una posible evaluación básica del estado de este. Sin embargo, aunque menciona la conexión con el PPS y en el entorno JARA, no profundiza en el proceso de realización de la misma.

De forma global, ninguna de las propuestas puede ser tenida en cuenta de forma única como CPI ni como solución para el reto 4 en su conjunto.

EVALUACIÓN PREVIA E INICIAL DE PROPUESTAS DE LAS CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO PARA EL RETO 5 “Herramientas para la evaluación clínica y de reacciones adversas: utilización de biosensores y otros procedimientos para realizar la evaluación de eficacia y reacciones adversas en la vida real”

Han sido evaluadas un total de 13 propuestas, de las cuales 5 de ellas (R5.P4, R5.P5, R5.P6, R5.P8 y R5.P9)-CPM-MEDEA no pueden ser valoradas ya que no justifican con detalle medios, tecnologías o metodologías para solventar las tareas planteadas en el reto. La propuesta R5.P6, en particular, presenta una solución alejada del Proyecto MEDEA.

Las 8 propuestas restantes (R5.P1, R5.P2, R5.P3, R5.P7, R5.P10, R5.P11, R5.P12 y R5.P13)-CPM-MEDEA no pueden ser consideradas CPI, ya que proponen soluciones disponibles el mercado, así como tecnologías y/o software con licencia, por lo que no pueden ser tomadas en cuenta como CPI. Algunas de ellas proponen ideas a considerar para tareas específicas planteadas en este reto, pero carecen de soluciones para la integración de bases de datos o ensayos clínicos actuales del SES.

De todas ellas, la propuesta R5.P11-CPM-MEDEA plantea adaptaciones muy significativas para tener en cuenta, puesto que aborda casi toda la demanda tecnológica del reto, pero presenta toda la documentación como confidencial, por lo que no podría ser considerada para la elaboración de los pliegos de prescripciones funcionales. Esta propuesta, además de centrarse en el paciente ofreciéndole información en tiempo real, está bien trazada para facilitar al médico/investigador la interpretación y seguimiento de los datos tomados remotamente.

2 propuestas, la R5.P4-CPM-MEDEA y R5.P9-CPM-MEDEA, proporcionan posibles soluciones para evaluar al paciente y analizar las interacciones a medicamentos con el perfil genómico. Son buenas ideas, de las cuales es importante conocer más detalle para una valoración más específica y así considerar si ser tomadas en consideración.

Otras 6 propuestas (R5.P1, R5.P2, R5.P7, R5.P10, R5.P12 y R5.P13) -CPM-MEDEA presentan una metodología y tecnología más propias de otros retos (R1, R2 y R4) que para el reto 5. No se ajustan a las demandas requeridas para la evaluación de las reacciones adversas en la vida real ni al desarrollo de biosensores que monitoricen al paciente.

La propuesta R5.P3-CPM-MEDEA propone un producto ya comercializado para la monitorización y evaluación de pacientes con diabetes y/o obesidad. Está claro que quienes lo presentan tienen buenas ideas comerciales y saben cómo llevarlas a cabo, pero tal y cómo lo presentan, no está adaptado a los requerimientos del Proyecto MEDEA.

Como conclusión, para la evaluación inicial de las propuestas presentadas para el reto 5, ninguna de ellas puede ser tenida en cuenta, con la documentación aportada, como satisfactoria para la demanda tecnológica del mismo. La propuesta R5.P11-CPM-MEDEA podría ser considerada por presentar soluciones, pero se requiere información más detallada y no considerar toda la información como confidencial, tan solo la que tecnológica y estratégicamente realmente lo sea.

ANEXO II

INFORMES DE LAS ENTREVISTAS BILATERALES CELEBRADAS POR CADA RETO EN LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO DEL PROYECTO MedeA



EVALUACIÓN DE LAS ENTREVISTAS BILATERALES DE LAS CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO, 28-30 ENERO, PARA EL RETO I “Sistema de Prescripción Personalizada (PPS)”

En relación con el Reto 2, se mantuvieron 13 conversaciones bilaterales, de las cuales 5 de ellas (R2.P4, R2.P10, R2.P12, R2.P18, R2.P20) -CPM-MEDEA no plantean soluciones precisas para solventar todas las tareas y productos requeridos en dicho Reto.

La propuesta R2.12-CPM-MEDEA presenta un proyecto transversal que aborda aspectos de seguridad de información, privacidad y protección de datos; oficina de comunicación y gestión, totalmente alejada a la propuesta lanzada para el Reto 2, la cual centra su importancia en el análisis de biomarcadores genéticos.

La propuesta R2.P20-CPM-MEDEA no puede ser considerada, no encaja con el proyecto y no presenta soluciones a las tareas planteadas para el Reto 2, al tratarse de un proyecto piloto para evaluar la importancia de la genética como un factor clave en la evaluación del riesgo cardiovascular de la población extremeña.

La presentación de las propuestas (R2.P4, R2.P10, R2.P18)-CPM-MEDEA en relación con el Reto 2 es errónea. Dichas propuestas están orientadas a solventar las tareas planteadas para el Reto 1, el cual establece la creación de un sistema de prescripción personalizada.

Dos de las propuestas restantes, R2.P9-CPM-MEDEA y R2.P15-CPM-MEDEA, tras las conversaciones bilaterales, no pueden clasificarse como CPI, al presentar únicamente una propuesta comercial, basada en un sistema de análisis genético cuya tecnología y sistema está implantado en el mercado. No pueden ser consideradas al proponer de forma comercial únicamente una plataforma y reactivos para el análisis de biomarcadores genética, un panel muy limitado de biomarcadores el cual no puede ser customizado para el proyecto MedeA, carencia de bases de datos de biomarcadores, e incapacidad de proporcionar una interpretación de los resultados de los análisis genéticos, motivos por los que no aporta una solución del mercado a las necesidades del Reto.

La propuesta R2.P2-CPM-MEDEA, presenta únicamente soluciones al análisis de biomarcadores genéticos, careciendo de aspectos innovadores. La propuesta planteada en la Consulta Previa al Mercado, así como la propuesta presentada durante las entrevistas bilaterales, carece de solvencia científico-técnica y de una metodología y estrategia a seguir.

La propuesta R2.P6-CPM-MEDEA propone soluciones al análisis de biomarcadores genéticos que son inviables por su complejidad, coste y falta de eficiencia. Carece de innovación, pues solo plantea un análisis sin una interpretación de este, basado en la toma de decisión. Se trata de una empresa de análisis genético, actualmente en el mercado, cuyo interés en el proyecto no se corresponde con la Compra Pública Innovadora, al únicamente participar en este como una extrapolación o ampliación de su sistema de análisis genético en el área de la farmacogenética.

Las 4 propuestas restantes (R2.P3, R2.P5, R2.P11, R2.P17)-CPM-MEDEA, tras las conversaciones bilaterales con ellas, podrían ser consideradas por su solvencia en las tareas y productos lanzados en el Reto 2. Todas ellas presentan plataformas y tecnologías con potencial para el análisis genético, así como capacidad para la customización del panel de biomarcadores. Al tratarse de un proyecto único e innovador, deben plantear soluciones a los aspectos específicos de este proyecto, esto es, la creación de un panel de biomarcadores a analizar customizado para el proyecto MedeA, bases de datos de biomarcadores regulados, y la creación de un sistema de workflow que emita una interpretación del resultado genética y que sirva de base para la toma de decisión.

EVALUACIÓN DE LAS ENTREVISTAS BILATERALES DE LAS CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO, 28-30 ENERO, PARA EL RETO 2 “Laboratorio Molecular, Análisis moleculares: biomarcadores genéticos”

En relación con el Reto 1, se mantuvieron 20 conversaciones bilaterales.

La propuesta RI.P17-CPM-MEDEA presenta un proyecto transversal donde se abordan aspectos de seguridad, protección de datos y temas de gestión, dispar y alejado a la propuesta lanzada para el Reto 1, así como al proyecto MedeA.

La propuesta RI.P29-CPM-MEDEA no puede ser considerada, no encaja con el proyecto y no presenta soluciones a las tareas planteadas para el Reto 1, al tratarse de un proyecto piloto para evaluar la importancia de la genética como un factor clave en la evaluación del riesgo cardiovascular de la población extremeña.

Las propuestas RI.P25-CPM-MEDEA y RI.P26-CPM-MEDEA presentan soluciones para la creación de bases de datos, algoritmos y software de conexión, más orientadas al tratamiento y gestión de datos para la creación de conocimiento, en vez de la implementación clínica.

La propuesta RI.P15-CPM-MEDEA es de gran solidez, pero al igual que las anteriores estaría más orientada a proyectos de investigación por su solvencia científico-técnica.

La propuesta RI.P28-CPM-MEDEA está orientada al tratamiento de la información y de los datos desde un punto de vista más estadístico, careciendo por completo de una integración, asociación e interpretación de estos. Presenta una tecnología trasversal con el simple objetivo de trabajar con datos, una visión propia de investigación.

Las propuestas RI.P5-CPM-MEDEA, RI.P4-CPM-MEDEA, carecen de solvencia y plan de desarrollo específico y detallado sobre las diferentes estrategias, tecnologías y/o metodología a seguir para solventar las tareas y productos planteados específicamente para el Reto 1. Igualmente, la propuesta RI.P3-CPM-MEDEA no se ajusta a las tareas planteadas para este Reto y plantea soluciones más ajustadas para los Retos 2 y 3.

La propuesta RI.P8-CPM-MEDEA presenta soluciones para el Reto 1 aunque sin una solvencia de desarrollo técnico clara. Se encuentran carencias en relación con la estrategia a seguir para desempeñar las tareas de este Reto. Se trata de una empresa de análisis genético, actualmente en el mercado, cuyo interés en la participación en el proyecto no se corresponde con la Compra Pública Innovadora, al únicamente participar en este como una extrapolación o ampliación de su empresa al área de la farmacogenética.

El resto de las propuestas, (RI.P1, RI.P12, RI.P14, RI.P16, RI.P18, RI.P19, RI.P21, RI.P22, RI.P23, RI.P27)-CPM-MEDEA son valoradas positivamente, se considera que presentan solvencia para el desarrollo de las tareas planteadas en el Reto 1 y se valora su solidez científico-técnica, así como el hecho de que presentan estrategias y tecnología para la creación de un sistema de ayuda a la prescripción personalizada. A nivel técnico, por tanto, quedarían valoradas positivamente, pero es la interconexión de la clínica y la genética en donde deberían enfocar su propuesta, que es lo que hace al proyecto único y novedoso. Por tanto, se considera que deben desarrollar un proyecto más centrado en MedeA y con aspectos más innovadores.

EVALUACIÓN DE LAS ENTREVISTAS BILATERALES DE LAS CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO, 28-30 ENERO, PARA EL RETO 3 “Laboratorio Farmacológico y Analítico, análisis farmacológicos y analíticos: biomarcadores farmacocinéticos, químicos y otros”

En relación con el Reto 3, se mantuvieron 7 conversaciones bilaterales.

Cuatro de ellas (R3.P2, R3.P4, R3.P5, R3.P9)-CPM-MEDEA presentan propuestas ajenas al Reto, careciendo por completo de soluciones a las tareas y productos planteados para el mismo.

La propuesta R3.P5-CPM-MEDEA presenta un proyecto transversal donde se abordan aspectos de seguridad, protección de datos y temas de gestión, dispar y alejado a la propuesta lanzada para el Reto 3, así como al proyecto MedeA.

Las propuestas (R3.P2, R3.P4 y R3.P9)-CPM-MEDEA, han sido presentadas erróneamente en relación con este Reto. Los operadores del mercado lanzaron la misma propuesta para otros retos del proyecto, a las que si se corresponden: P2 más adecuada hacia el Reto 2, así como P4 y P9 adecuadas para el Reto 1.

El resto de las propuestas (R3.P1, R3.P3 y R3.P6)-CPM-MEDEA carecen de soluciones o de un plan de desarrollo específico y detallado sobre las diferentes estrategias, tecnologías y/o metodología para solventar las tareas y productos planteados específicamente para el Reto 3.

EVALUACIÓN DE LAS ENTREVISTAS BILATERALES DE LAS CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO, 28-30 ENERO, PARA EL RETO 4 “Análisis en unidades clínicas y de ensayos clínicos: Evaluación e implementación en unidades de ensayos clínicos y asistenciales”

En relación con el Reto 4, se mantuvieron 8 conversaciones bilaterales.

La propuesta R4.P7-CPM-MEDEA presenta un proyecto transversal donde se abordan aspectos de seguridad, protección de datos y temas de gestión, dispar y alejado a la propuesta lanzada para el Reto 4, así como al proyecto MedeA.

Las propuestas (R4.P1, R4.P3, R4.P5, R4.P8 y R4.P10)-CPM-MEDEA han sido presentadas erróneamente en relación con este Reto. Serían candidatas para otros retos a los que si se corresponden: R4.P3-CPM-MEDEA más adecuada para el Reto 2 y (R4.P1, R4.P5, R4.P8 y R4.P10)-CPM-MEDEA adecuadas para el Reto 1.

La propuesta R4.P4-CPM-MEDEA carece de solvencia científico-técnica y de un plan de desarrollo específico y detallado sobre las diferentes estrategias, tecnologías y/o metodología a seguir para solventar las tareas y productos planteados específicamente para el Reto 4.

La propuesta R4.P9-CPM-MEDEA se adapta parcialmente como solución al reto 4, aunque se ajusta más al Reto 5.

EVALUACIÓN DE LAS ENTREVISTAS BILATERALES DE LAS CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO, 28-30 ENERO, PARA EL RETO 5 “Herramientas para la evaluación clínica y de reacciones adversas: utilización de biosensores y otros procedimientos para realizar la evaluación de eficacia y reacciones adversas en la vida real”

En relación con el Reto 5, se mantuvieron 10 conversaciones bilaterales.

La propuesta R5.P6-CPM-MEDEA presenta un proyecto transversal donde se abordan aspectos de seguridad, protección de datos y temas de gestión, dispar y alejado a la propuesta lanzada para el Reto 5, así como al proyecto MedeA.

Las propuestas (R5.PI, R5.P4, R5.P7, R5.PI0, R5.PI2 y R5.PI3) -CPM-MEDEA se han presentado erróneamente en relación con el Reto 5, ya que sus ideas encajan con otros retos a los que sí podrían corresponderse. En concreto, R5.PI0-CPM-MEDEA adecuada para el Reto 2 y el resto adecuadas para el Reto 1.

La propuesta R5.P2-CPM-MEDEA carece de solvencia científico-técnica y de un plan de desarrollo específico y detallado sobre las diferentes estrategias, tecnologías y/o metodología a seguir para solventar las tareas y productos planteados específicamente para el Reto 5.

Las propuestas R5.P9-CPM-MEDEA y R5.PI1-CPM-MEDEA, podrían presentar soluciones a las tareas planteadas para el Reto 5, como la creación de base de datos de marcadores en la respuesta clínica y reacciones adversas, así como la creación de una herramienta o dispositivos para la monitorización del paciente. Sería necesario evaluar el tipo de dispositivo y que estos también permitan la evaluación de reacciones adversas a medicamentos y su respuesta al tratamiento. Será necesario también por su parte plantear soluciones al estudio y evaluación clínica de pacientes.