FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Informe final de la Consulta preliminar del Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el Marco de la Iniciativa de "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER" para la búsqueda de soluciones innovadoras en el Sistema Sanitario Público de Andalucía

Reto: BIOPSIA LÍQUIDA

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	1/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

1. Introducción 3
2. Descripción del Reto 6
Antecedentes 6
Estado del arte 7
Necesidad no cubierta 8
Objetivos Estratégicos 9
Objetivos Específicos 9
Resultados esperados 10
Indicadores 10
3. Consulta Preliminar al Mercado (CPM) 11
Cuestionario para las empresas 12
Empresas participantes 12
Jornada de publicación de CPM 13
Taller informativo 14
Entrevistas con las empresas participantes 15
Asesores del proyecto 25
Ampliación del plazo de Consulta 27
Conclusiones de las entrevistas 27
4. Resultado de las CPM 28
Conclusiones extraídas 28
Mapa de Demanda Temprana 34
Jornada de Presentación de las Conclusiones de la CPM 35
Anexo I: Formulario de propuesta 36
Anexo II: Resumen de las propuestas 42
IK4 - Tekniker 42
Roche Farma SAU 43
ThermoFisher Scientific – Life Technologies S.A. 44
ATRYS Health S.A. - ONCLIQ 45

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	2/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

ATRYS Health S.A. - GLIBIOLIQUID 46
Guardant Health Inc. 46
Instituto de Medicina Genómica (IMEGEN) 47
Biocartis NV 48
NIMGenetics, Genómica y Medicina, S.L. 49
Roche Diagnostics, S.L. 49
Izasa Scientific, S.L.U. 51
Expedeon 51
Menarini Silicon Biosystems SpA. 52
Consorcio LIQBIOPSENS (Sistemas Genómicos, Destina Genomics y Advanced Wave Sensors, S.L.) 54
Sysmex España, S.L. 55
Anexo III: Preguntas frecuentes 56
Dudas del proceso en general 56
Dudas sobre el formulario 60
Dudas sobre los próximos pasos 68
Dudas sobre el reto Biopsia Líquida 71
AnexoIV: Entidades inscritas representadas en Jornadas y Talleres 74

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	3/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

1. Introducción

El 4 de diciembre de 2017 el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, en adelante MEIC, y el Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, firmaron un Convenio (con referencia CPI-2017-11-SAS-4) 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 relacionados con el "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER", en adelante, ASURANT y BIOPSIA LÍQUIDA.

El Convenio se enmarca en el Programa de Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID SALUD) , financiado con FEDER, que gestiona el MEIC en colaboración con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en adelante MSSSI, y las Comunidades Autónomas y que persigue la mejora de los servicios públicos sanitarios a través del fomento de la innovación empresarial en el desarrollo de soluciones para necesidades no cubiertas del sistema sanitario público basadas en la demanda.

La iniciativa se encuadra dentro del marco emergente de la Medicina de Precisión (MP), sobre las que se profundiza en el apartado 2 "Descripción del Reto" en el presente informe.

La iniciativa que ahora se pone en marcha forma parte de la Estrategia de Compra Pública Innovadora del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA, que desarrollan la Secretaría General de I+D+i de la Consejería de Salud y Familias, y el Servicio Andaluz de Salud en el contexto de la Estrategia de I+i en Salud, la Estrategia de Innovación de Andalucía 2014-2020/RIS3 y la Estrategia para el impulso y Consolidación de la CPI en la Administración de la Junta de Andalucía cuya formulación fue aprobada por Consejo de Gobierno el 4 de septiembre de 2018 (BOJA número 175, 10 de septiembre de 2018).

La Estrategia de Compra Pública Innovadora (ECPI) es una de las acciones de fomento de la innovación en salud del SSPA y persigue su mejora y sostenibilidad mediante el desarrollo de soluciones innovadoras basadas en las necesidades identificadas por el sistema y a través de la colaboración con el sector industrial soportada en nuevos procedimientos de compra pública.

La Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, de acuerdo con lo previsto en el Decreto de la Presidenta 12/2015, de 17 de junio, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías y en el Decreto 105/2019 , de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, es el órgano de la Administración de la Junta de Andalucía responsable de las directrices de la política de salud y de la superior dirección de los organismos directamente

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	4/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

responsables de la provisión y gestión de los servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma, configurados bajo la denominación de SSPA. Dicho Sistema viene definido en el artículo 43 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en su Título VII de la Ordenación Sanitaria en Andalucía, como el conjunto de recursos, medios organizativos y actuaciones de las administraciones sanitarias públicas de la Comunidad Autónoma o vinculados a las mismas, orientados a satisfacer el derecho a la protección de la salud a través de la promoción, prevención de las enfermedades y la atención sanitaria.

El SAS tiene como misión prestar atención sanitaria a las ciudadanas y ciudadanos andaluces, ofreciendo servicios sanitarios públicos de calidad, asegurando la accesibilidad, equidad y satisfacción de los usuarios, buscando la eficiencia y el aprovechamiento óptimo de los recursos.

El SAS es una agencia administrativa de las previstas en el artículo 65 de la Ley 9/2007 de 22 de octubre, y respecto al régimen de contratación se rige por el Decreto 39/2011 de 22 de febrero, por el que se establece la organización administrativa para la gestión de la contratación de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales y se regula el régimen de bienes y servicios homologados.

Con referencia a lo anterior, la reciente aprobada Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, por la que se transpone al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, establece de manera explícita en su artículo 115 que los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento. Este procedimiento aplica a todo tipo de contratos, especialmente a la Compra Pública de Innovación, en adelante CPI.

El núcleo fundamental de estas iniciativas es la existencia de una necesidad del sistema sanitario no cubierta, o cubierta de manera insuficiente, susceptible de ser atendida por los agentes del mercado.

Es por tanto la definición de esta necesidad no cubierta la que ha justificado y articulado la definición del reto que el SAS formula a los agentes del mercado para el desarrollo de soluciones mediante un proceso formal de licitación pública.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	5/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y
1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

El Convenio MEIC-SAS ("la operación" en terminología del Ministerio, "la iniciativa" en términos SSPA) se estructura en dos líneas, ASURANT y BIOPSIA LÍQUIDA. Cada línea responde a una necesidad no cubierta identificada por el SAS, y obedece a unos objetivos específicos.

Con carácter previo a la licitación de la compra, el SAS ha considerado de interés recabar información de los operadores económicos, los agentes sociales y los agentes de conocimiento para conocer el estado del arte e identificar y especificar las características de las posibles soluciones que mejor se adapten a los requisitos del servicio y a necesidades de los usuarios.

En consecuencia se convocó una Consulta Preliminar al Mercado sobre las dos necesidades no cubiertas. El presente informe recoge los resultados de la consulta para el reto BIOPSIA LÍQUIDA.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	6/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

2. Descripción del Reto

El reto se fundamenta en desarrollar una solución innovadora para diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer.

Antecedentes

La medicina de precisión (MP) es un concepto que hace referencia a la adaptación del tratamiento médico a las características individuales de cada paciente. Implica que las decisiones referentes al tratamiento o la prevención de enfermedades se tomarán en base a la integración de las características genómicas y moleculares del tumor, la información sobre la situación clínica y los hábitos del paciente.

El concepto de MP es especialmente importante en enfermedades como el cáncer, donde se producen cambios dinámicos evolutivos tanto a nivel temporal como espacial que requiere de un seguimiento exhaustivo y continuo en los pacientes afectos de cáncer. La MP va más allá del término de medicina genómica, puesto que existen factores no genómicos que están incluidos dentro del concepto de medicina de precisión.

La MP nace, pues, como respuesta a la necesidad de una mejor compresión de los aspectos moleculares, genéticos, celulares y funcionales del cáncer que nos permitan un mejor manejo del paciente,

El cáncer es una enfermedad muy heterogénea. La existencia de esta heterogeneidad ha generado que las clasificaciones actuales de cáncer basadas en informaciones sobre el tejido de origen, aspectos histológicos o tipo de órganos afectados por las metástasis, sean demasiado simplistas, puesto que dan una información biológica limitada del tumor. El cáncer es una enfermedad que varía entre pacientes genética y fenotípicamente, incluso teniendo el mismo tejido de origen. El proceso tumoral de cada persona es único y se desarrolla y evoluciona de forma única. Esta heterogeneidad genética y fenotípica ayuda a explicar el porqué de las distintas respuestas a las farmacoterapias existentes en la actualidad.

Por lo tanto, uno de los mayores desafíos con los que nos encontramos a la hora de tratar a los pacientes es la naturaleza compleja de la enfermedad debido a la heterogeneidad molecular y la disfunción de las redes de señalización que se derivan. El mayor desafío para obtener resultados óptimos en la respuesta al tratamiento radica en la naturaleza compleja de la enfermedad. La MP con su enfoque holístico para comprender los fundamentos de la biología

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	7/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

junto con las nuevas tecnologías genómicas y proteómicas así como de herramientas bioinformáticas permitirán no solo conocer los mecanismos específicos del desarrollo de la enfermedad en cada paciente y escoger el mejor tratamiento de forma individualizadas sino también permitirán la identificación de nuevos biomarcadores que nos proporcionarán nuevas dianas terapéuticas.

La medicina personalizada está transformando la investigación clínica y biomédica y la asistencia sanitaria tanto desde un punto de vista conceptual como metodológico, y existen oportunidades extraordinarias para mejorar la salud pública y, probablemente, reducir los costes del sistema sanitario.

La aplicación de la MP al campo de la oncología es actualmente, para la mayoría de los gobiernos y países, la principal apuesta de esta iniciativa para conseguir un impacto a corto plazo. Una Estrategia Nacional consensuada será clave para la implantación de la Medicina de Precisión en el Sistema Nacional de Salud.

Estado del arte

El diagnóstico molecular de tumores y su seguimiento a través de métodos no invasivos representa un importante cambio de paradigma en la MP. Los tumores son muy heterogéneos en cuanto a variabilidad genética en su margen conceptual más amplio y el muestreo en su totalidad supone un desafío para realizar un correcto diagnóstico molecular. La biopsia tisular es, por definición, un procedimiento invasivo y refleja el estado tumoral en un punto temporal concreto del desarrollo de la enfermedad. No obstante, el proceso tumoral es un proceso dinámico, por el cual las células tumorales tienen la capacidad de adaptarse a las diferentes presiones microambientales a las que se ven sometidas, ya sea por el proceso patológico en sí, que implica un vertido de células al torrente sanguíneo y la posterior colonización de nuevos órganos diferente al del tumor de origen, como por la presión de los tratamientos quimioterapéuticos, biológicos y de radioterapia. Por tanto, el manejo del paciente oncológico y el seguimiento de la enfermedad tumoral, requiere de técnicas adicionales que nos reflejen el verdadero estatus de la enfermedad en cada momento de la evolución del cáncer. En este contexto, es donde aparecen las técnicas de biopsia líquida (BL), como herramientas complementarias y alternativas a las técnicas convencionales. Con el desarrollo de técnicas sensibles se pueden detectar en actualidad mutaciones y alteraciones genéticas en genes fundamentales tanto del desarrollo tumoral, así como en genes diana para tratamiento con fármacos específicos. La biopsia líquida se define como la detección de biomarcadores en un fluido corporal usando técnicas no invasivas, que permitan el seguimiento y monitorización del

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	8/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

paciente, un concepto este último, clave en la medicina de precisión. Varios son los tipos de marcadores que se identifican como biopsia liquida, destacando fundamentalmente el análisis de células tumorales circulantes (CTC) y ácidos nucleicos circulantes libres de células (en particular, ADN tumoral circulante (ctDNA)). Recientemente se ha incorporado el análisis de microvesículas, como los exosomas, que son liberados en la sangre periférica por el tumor primario y/o metástasis, o el análisis de perfiles de proteínas y plaquetas. Una BL proporciona el paisaje genético y las características epigenéticas de todas las lesiones tumorales y ofrece la oportunidad de rastrear los cambios genéticos de manera sistemática y sostenida en el tiempo. La respuesta a los tratamientos y el desarrollo de la resistencia adquirida también pueden monitorizarse mediante este tipo de análisis, ofreciendo una oportunidad única en el seguimiento de los enfermos, ya que los procedimientos de rebiopsia tisular suelen no ser factibles en la mayoría de los casos. Los detalles del perfil genético del tumor permiten un diagnóstico en el momento basal así como la predicción de la progresión de la enfermedad y la respuesta a las terapias. La BL se puede utilizar en el cribado del cáncer, la estratificación del paciente y la monitorización. Sin embargo, si bien desde el punto de vista técnico y metodológico y de aplicabilidad clínica está demostrado en números estudios, existe una brecha real e importante entre la posibilidad de utilizarla y su aplicación diaria a los pacientes en el ámbito hospitalario de forma rutinaria y universal. El anteproyecto futuro de BL en MP debe incluir el estudio de coste-efectividad, la reproducibilidad y la repetibilidad de los resultados, y la comparación del rendimiento de la BL y la biopsia tisular existente entre los pacientes con cáncer. Sobre la base de esta perspectiva, podemos adoptar la estrategia óptima y los fármacos eficaces basados en las características del tumor.

Necesidad no cubierta

El diagnóstico de los pacientes oncológicos y la prescripción de los fármacos diana se basan en el análisis del tejido tumoral, que puede tener algunas de las siguientes limitaciones: de acceso, es invasivo, es costoso, no siempre es posible y solo puede dar información sobre el estatus de la enfermedad en puntos temporales concretos de la evolución del proceso tumoral, que por definición es dinámico. La consecuencia directa de esta ausencia de información biológica del proceso tumoral es la incapacidad para elegir el tratamiento y seguimiento más adecuado para el paciente en particular y que puede ir acompañado, además, por un sobretratamiento.

El valor pronóstico y predictivo del análisis de tumores sólidos, en base a las biopsias tumorales, en general tiene pues, limitaciones para valorar de modo ágil, no invasivo y

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	9/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

económicamente asumible el proceso evolutivo del cáncer y de las metástasis, lo que hace necesario la incorporación de nuevas metodologías que cubran las limitaciones actuales. El objeto de esta línea-proyecto consiste en el desarrollo de un prototipo de análisis multiplexado de detección de biomarcadores circulantes (CTC, miRNA, cfDNA y exosomas) o tumores sólidos de pacientes oncológicos para la monitorización de la eficacia de las terapias, así como para mejorar el pronóstico y el diagnóstico del cáncer, basadas en tecnologías de análisis de biopsia líquida.

Objetivos Estratégicos

Con esta línea de acción se pretende el desarrollo de un prototipo que permita la identificación y caracterización de biomarcadores en sangre (CTCs, exosomas, miRNA y ADN libre) de forma automatizada y simultánea para el diagnóstico precoz, así como para la personalización y monitorización del tratamiento a los pacientes.

En paralelo se requiere el diseño e implantación de un protocolo clínico integral para la determinación de biomarcadores sanguíneos (CTCs, exosomas, miRNA y ADN libre) que irá desde la recogida de muestra hasta la decisión clínica.

La generación del prototipo se centrará en pacientes oncológicos afectos de tumores sólidos de mama y colón en estadios tempranos y metastásicos (eventualmente pulmón, próstata y páncreas).

Objetivos Específicos

- Diagnosticar de manera sencilla y menos invasiva al paciente.
- Monitorizar la respuesta al tratamiento y establecer tratamientos personalizados.
- Predecir la aparición de recaídas.
- Reducir costes de producción adecuados a grandes volúmenes que se requieran en el Sistema de Salud de Andalucía.
- Generar metaanálisis que proporcione conocimiento a profesionales para una mejor toma de decisiones.
- Crear y desarrollar un protocolo trasversal, dentro de los sistemas de salud, que facilite la gestión integral del proceso.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	10/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Resultados esperados

- Reducción tiempo de obtención diagnóstico/pronóstico por caso.
- Mejora del seguimiento del paciente.
- Mejora elección y eficacia del tratamiento.
- Mejora en la predicción temprana del desarrollo de resistencias al tratamiento.
- Mejora coste efectividad frente a las técnicas actuales.

Indicadores

- N.º de pruebas/paciente nuevo/año.
- Porcentaje de pacientes diana susceptibles de revisión de tratamiento en base a los resultados de las pruebas.
- Incremento de supervivencia y/o disminución de mortalidad. Porcentaje mejora pronóstico supervivencia frente a tecnologías convencionales.
- Reducción del número de tratamientos ineficaces proporción de ahorro estimado sobre tratamiento médico oncológico actual.
- Coste unitario en euros de la prueba frente al estándar convencional.
- Ahorro esperado por reducción atención sanitaria inefectiva/paciente nuevo/año.
- Ahorro Total esperado por reducción atención sanitaria no efectiva/pacientes nuevos cáncer diana/año.
- Ahorro estimado en medicamentos oncológicos inefectivos con la solución por caso nuevo.
- Ahorro Total estimado en medicamentos oncológicos por pacientes diana.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	11/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

3. Consulta Preliminar al Mercado (CPM)

El pasado 2 de Octubre de 2018 se puso en marcha el proceso de Consulta Preliminar al Mercado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

El anuncio de la convocatoria fue publicado y difundido, a efectos de no distorsionar la competencia, en el Perfil del contratante de la Junta de Andalucía[1], en donde se incluían los siguientes aspectos:

- El objeto de la convocatoria.
- El órgano de contratación.
- Fecha de inicio, fecha de fin, fecha de publicación y estado.
- Las condiciones de presentación de las propuestas.
- La aplicación de los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación ni falseamiento de la competencia.
- Plazo y actualizaciones de la Consulta Preliminar al Mercado.

Todo lo anterior a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 115 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

> *"Antes de iniciarse la consulta, el órgano de contratación publicará en el perfil de contratante ubicado en la Plataforma de contratación del Sector Público o servicio de información equivalente a nivel autonómico el objeto de la misma, cuándo se iniciará esta y las denominaciones de los terceros que vayan a participar en la consulta, a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados. Asimismo, en el perfil del contratante se publicarán las razones que motiven la elección de los asesores externos que resulten seleccionados".*

Asimismo, el Servicio Andaluz de Salud, con el fin de garantizar la transparencia del procedimiento y participación de las empresas, creó un portal específico del programa de

[1] https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086793.html

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	12/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Compra Pública de Innovación donde se ha publicado toda la documentación relativa al reto, incluido videos presentaciones, preguntas frecuentes, listado de asistentes a talleres y jornadas etc[2].

Cuestionario para las empresas

Con el fin de poder obtener la mayor cantidad de información sobre las propuestas de solución y las características de las empresas, dentro de la Consulta, se incluyó un anexo con un formulario de propuesta (disponible como Anexo I en este documento), que se diligenció por parte de todas las empresas participantes. Este cuestionario se puso a disposición del público en el Perfil del Contratante[3].

El uso del contenido de la información proporcionada no es vinculante y se limita exclusivamente a su posible inclusión en el proceso definición del proyecto que se implementará en las especificaciones de un eventual procedimiento de contratación posterior por parte del Servicio Andaluz de Salud.

Empresas participantes

Dado que la CPM había sido publicada con un plazo de vigencia de tres meses, se estableció como plazo para la entrega de las propuestas de los operadores económicos, el 2 de noviembre de 2018.

De ello se informó en el transcurso de la sesión informativa celebrada el 27 de Septiembre de 2018, y fue mencionado en el documento de preguntas y respuestas publicado en el perfil del contratante y página web del programa.

Para el reto de Biopsia Líquida se han recibido 16 propuestas de 15 operadores económicos, todas ellas de gran interés por lo que se acordó iniciar una ronda de entrevistas con la mayoría de ellas (ver apartado Entrevistas con las empresas participantes*)*.

A continuación se lista las empresas participantes en el reto de Biopsia Líquida por orden alfabético:

- Atrys Health S.A.

[2]http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=pv_cpublica_innovacion_documen&url=proveedores/cpublica/innovacion_documen.htm
[3]https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086793.html

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	13/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

- Biocartis NV
- Centro tecnológico Ceit-Ik4
- CONSORCIO LIQBIOPSENS (formado por las empresas Sistemas Genómicos, Destina Genomics y Advanced Wave Sensors S.L.).
- Expedeon
- Guardant Health Inc.
- IK4 Tekniker
- Instituto de Medicina Genómica (IMEGEN)
- IZASA SCIENTIFIC, S.L.U.
- Menarini Silicon Biosystems SpA.
- NIMGenetics, Genómica y Medicina, S.L.
- Roche Diagnostics, S.L.
- Roche Farma SAU
- Sysmex España, S. L.
- ThermoFisher Scientific –Life Technologies SA

Jornada de publicación de CPM

Para dar visibilidad a este proceso, se llevó a cabo una jornada informativa de la Consulta Preliminar al Mercado, para las que se realizaron labores de difusión en redes y otros medios.

La jornada se llevó a cabo en Sevilla, el 27 de Septiembre de 2018 y los objetivos principales se enfocaron en:

1. Presentación de la iniciativa Biopsia Líquida.
2. Explicación de las fases del programa: Expresiones de Interés, Consultas Previas al Mercado y Licitaciones.
3. Participación en el programa.

Esta jornada de apertura, a la que asistieron 72 personas, supuso un primer contacto entre la entidad contratante y las empresas asistentes (Anexo IV).

En la Jornada, y durante todo el periodo de la CPM, se recibieron preguntas formuladas por algunas de las empresas participantes en el proceso, que fueron resueltas por parte del equipo de asesores expertos del Programa y publicadas en la página web de referencia de la consulta del Servicio Andaluz de Salud.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	14/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

El documento de preguntas y respuestas, así como las presentaciones utilizadas por los ponentes de la Jornada de Información en sus intervenciones, fueron puestas a disposición de los interesados en la página web del Servicio Andaluz de Salud[4]

Ilustración 1: Jornada de Presentación CPM Biopsia Líquida, 27 de septiembre de 2018.

Taller informativo

El 18 de octubre de 2018 se celebró un taller informativo dirigido a aquellas entidades interesadas en participar en la Consulta Preliminar al Mercado de Biopsia Líquida

Ilustración 2: Taller Informativo sobre la CPM de Biopsia Líquida, 18 de octubre de 2018.

Durante la sesión, que contó con la presencia de 44 entidades[5] (Anexo IV), se explicó el funcionamiento de las consultas preliminares al mercado y se resolvieron las dudas y cuestiones remitidas previamente por las entidades.

[4]https://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/proveedores/contratacion-publica/compra-publica-de-innovacion

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	15/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Entrevistas con las empresas participantes

Tras la recepción y análisis de las propuestas presentadas por las entidades participantes, el equipo del proyecto mantuvo entrevistas individuales con aquellas entidades con propuestas más interesantes. Durante dichas entrevistas las empresas presentaron sus soluciones en detalle, y el equipo del programa tuvo la oportunidad de profundizar en cada una de ellas.

Actas informativas

A continuación se detallan las actas de reunión listadas por orden alfabético en función del nombre de la entidad.

ATRYS HEALTH S.A.

Fecha	31/01/2019	Lugar	Hospital Universitario Virgen del Rocío. Av. Manuel Siurot. s/n, Sevilla
Hora	16:00 h	Duración	1.5 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e información sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería Salud /Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).

Atrys:

- Víctor González Rumayor. Director de I+D.
- Cristina Pérez Sánchez. Business Project Manager.
- Atocha Romero. Responsable del Laboratorio de Biopsia Líquida en el Puerta del Hierro.

[5]http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/proveedores/cpublica/pdf/asistentes_taller_18oct18_biopsia_liquida_y_patologia_digital.pdf)

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	16/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

BIOCARTIS NV

Fecha	18/01/2019	Lugar	Servicio Andaluz de Salud. Av. Constitución, 18. Sevilla
Hora	12:00 h	Duración	2 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e información sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería Salud /Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metastasis en Unidad Clínica de Onocología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme).
- Javier Montero (Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud).

Biocartis:

- Claudio Martinez, KAM Spain South.
- Alfonso Troyano, PhD. Regional Manager South Europe.

EXPEDEON

Fecha	29/01/2019	Lugar	Consejería de Salud Edificio Arena 1, Avda. Innovación. Sevilla
Hora	10:45 h	Duración	1,5 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e informar sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería de Salud / Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metastasis en Unidad Clínica de Onocología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	17/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

- Javier Montero (Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud).

Expedeon:

- Ángel Picher (Director de Investigación Genómica).

Asesor externo:

- Carlota Zabaleta (Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación).

GUARDANT HEALTH INC.

Fecha	29/01/2019	Lugar	Consejería de Salud Edificio Arena1, Avda. Innovación. Sevilla
Hora	12:30 h	Duración	1,5 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e informar sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería de Salud / Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metastasis en Unidad Clínica de Onocología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme).
- Javier Montero (Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud).

GuardantHealth:

- Iris Faull, MD (Director of Business Development & Medical Affairs, Europe).
- Vía Skype: Ian Walker (Responsable Comercial Europa).

Asesor externo:

- Carlota Zabaleta (Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	18/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

INSTITUTO DE MEDICINA GENÓMICA (IMEGEN)

Fecha	29/01/2019	Lugar	Consejería de Salud Edificio Arena1, Avda. Innovación. Sevilla
Hora	16:45 h	Duración	1,5 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e informar sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería de Salud / Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme).
- Javier Montero (Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud).

Imegen:

- M. Carmen Álvarez (Gestora de Proyectos).
- Beatriz León (Delegada de Zona Andalucía).

Asesor externo:

- Carlota Zabaleta (Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación).

IZASA SCIENTIFIC, S.L.U.

Fecha	29/01/2019	Lugar	Consejería de Salud Edificio Arena1, Avda. Innovación. Sevilla
Hora	09:00 h	Duración	1,5 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e informar sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería de Salud / Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	19/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme).
- Javier Montero (Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud).

Izasa:

- Antonio Luque Lara (Market Manager).
- José Mª Alonso García (Director de Estrategia de Mercados).

MENARINI SILICON BIOSYSTEMS SPA.

Fecha	30/01/2019	Lugar	Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla
Hora	18:30 h	Duración	1,5 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e informar sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería de Salud / Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María de la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme).

Menarini (videoconferencia):

- Marisa Saldaña Ortega (Product Manager).
- Tim Pitfiel.
- José Manuel Mula Pérez.
- Renzo Tori.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	20/77

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.

Fecha	16/01/2019	Lugar	Consejería de Salud Avenida de la Innovación, Edificio Arena 1
Hora	12:00 h	Duración	2 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e información sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería Salud /Servicio Andaluz de Salud

- José María de la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme)
- Javier Montero (Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud).

- David de Mena, (Responsable proyectos TIC en SAS).
- Marcial García (Departamento de Patología, Hospital Universitario Puerta del Mar/Hospital Universitario Puerto Real).
- Alfonso Sánchez (Coordinador TIC provincial en Servicio Andaluz de Salud).

Roche:

- Carolina Mordillo (Responsable de Ventas en Andalucía Occidental).
- Clara Aguiló (Responsable Desarrollo de Negocio Digital).
- Jaume Barderi (Product Manager Anatomía Patológica).
- Berta Arenas (Responsable de Proyectos de Anatomía Patológica).
- Antonio Teruel (Técnico en Patología Digital).
- Alicia Vela (Product Manager Diagnostics & Sequencing).

Asesor externo:

- Carlota Zabaleta (Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación).

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y
Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	21/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y
1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

ROCHE FARMA S.A.U.

Fecha	16/01/2019	Lugar	Consejería de Salud Avenida de la Innovación, Edificio Arena1
Hora	16:00 h	Duración	2 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e información sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería Salud /Servicio Andaluz de Salud

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme)
- Javier Montero (Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud).
- David de Mena, (Responsable proyectos innovación TIC en SAS).

Roche Farma:

- Jesús Lavara (Project Leader).
- Jesús Herrera (Relaciones Institucionales).
- Sara Jurdado (Responsable Acceso Medicina Personalizada).

Asesor externo:

- Carlota Zabaleta (Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	22/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

SYSMEX ESPAÑA, S.L.

Fecha	30/01/2019	Lugar	Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla
Hora	15:30 h	Duración	1,5 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e informar sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería de Salud / Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme)

Sysmex:

- Carlos Martínez (Responsable de la División Oncología)
- Joana Utrera, PhD (Oncology Clinical Sales / Product Specialist Manager).
- Joaquín Tello (Especialista de producto Andalucía)

Asesor externo:

- Carlota Zabaleta (Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación).

IK4 TEKNIKER

Fecha	30/01/2019	Lugar	Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla
Hora	17:00 h	Duración	1,5 horas
Objetivos de la reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e informar sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería de Salud / Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	23/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme)

Tekniker:

- Santos Merino (Unidad de Superficies y Nanotecnología).
- Unai Eletxigerra (Unidad de Superficies y Nanotecnología).

Asesor externo:

- Carlota Zabaleta (Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación).

THERMO FISHER SCIENTIFIC – LIFE TECHNOLOGIES S.A.

Fecha	29/01/2019	Lugar	Consejería de Salud Edificio Arena1, Avda. Innovación. Sevilla
Hora	15:00 h	Duración	1,5 horas
Objetivos de la Reunión	Resolución de dudas sobre la propuesta presentada e informar sobre aspectos a mejorar y/o ampliar.		
Convocada por	Consejería de Salud		
Asistentes			

Consejería de Salud / Servicio Andaluz de Salud (CS/SAS)

- José María De la Higuera (Coordinador de la Estrategia de Compra Pública Innovadora de Andalucía- SSPA).
- Sandra Leal (Área de Innovación en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María José Serrano (Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO).
- Enrique de Álava (Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío).
- María del Mar Viloria (médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme)
- Javier Montero (Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud).

Thermo Fisher (videoconferencia):

- Nuria Queralt (Responsable Clínica Norte de España).
- Mara Conejero (Responsable Clínica Sur de España).
- Alexis Perisic (Responsable Clínica Sur Europa).

Asesor externo:

- Carlota Zabaleta (Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	24/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Dada la complejidad técnica de las soluciones, se solicitaron ampliaciones de información con el objeto de obtener un mayor nivel de detalle y de homogeneizar la información recibida.

En todas las reuniones mantenidas con los diferentes operadores económicos, se siguió un guion y se trataron los siguientes aspectos:

Introducción del SAS/SSPA sobre el funcionamiento y tiempos de la reunión [5 minutos]

- Comentar los bloques y tiempos de la reunión.
- Comentar el envío por e-mail de aquellas respuestas a preguntas adicionales que no se contesten en la propia entrevista. La entidad tendrá un plazo para contestarlas por escrito dichas preguntas adicionales.
- Comentar observaciones generales acerca de la propuesta seleccionada con interés para la entrevista y porqué se ha seleccionado [adelantar que se quiere profundizar y bajar el nivel de detalle.]

► Presentación de la entidad proponente [15 min- 20 min]

1. Presentación de la compañía:

- Describir proyectos de referencia que apliquen al caso para demostrar experiencia y solvencia.
- Describir capacidades en el reto que aplica, etc.
- Describir centros y principales recursos de I+D.

2. Presentación de la/s propuesta/s presentada/s.

► Preguntas sobre la propuesta por parte del SAS/SSPA a contestar por parte de la empresa [60 min]

Algunas preguntas tentativas principales:

1. ¿Cómo resuelve la necesidad no cubierta?

2. ¿Cómo cumpliría los objetivos específicos de la necesidad?

3. ¿Qué resultados va a arrojar su propuesta en los próximos años si finalmente se pone en marcha?

4. ¿Qué impacto generaría?

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	25/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

5. ¿Cómo mejoraría el sistema con su propuesta?

6. ¿Tiene previsto Alianzas?

7. ¿Existen riesgos tecnológicos que se deba considerar?

Otras que se consideren oportunas o dudas concretas de la propuesta recibida

► Solicitud de nueva información por parte del SAS/SSPA para que la empresa la envíe a través del correo compra.innovacion.sc.sspa@juntadeandalucia.es [15 min]

Información adicional a solicitar de manera tentativa (ver en cada caso):

1. Ajuste y desglose económico con suficiente nivel de detalle.

2. Especificaciones funcionales de la solución detallada.

3. Hitos por fases.

4. Resultados concretos.

Otra información relevante.

► Informar sobre los próximos pasos por parte del SAS/SSPA [5 min]

► Finalización de la entrevista.

Todos los miembros del equipo técnico firmaron el correspondiente compromiso de confidencialidad en relación al acceso y conocimiento de la información aportada por los operadores económicos en las soluciones propuestas.

Asesores del proyecto

Ante el volumen de propuestas recibidas en la consulta, y la diversidad tecnológica de las mismas, el equipo del proyecto decidió recurrir al asesoramiento de expertos, de conformidad con lo previsto en el artículo 115.1 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Estos asesores expertos han participado en las reuniones con las entidades, aportando su conocimiento y experiencia en el ámbito de la Compra Pública de Innovación y en soluciones para el ámbito de la salud aplicado al proyecto:

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	26/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

- María José Serrano, Directora científica del grupo de Biopsia Líquida y Metástasis en Unidad Clínica de Oncología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Centro GENyO.
- Enrique de Álava, Director de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío.
- María del Mar Viloria, Médico especialista en análisis clínicos del Laboratorio de Bioquímica del Hospital de Valme.
- José Antonio Lorente Acosta. Director Científico. GENYO. Centro de Genómica e Investigación Oncológica
- David Vicente Baz. Coordinador del Plan Integral de Oncología de Andalucía.
- Juan Ramón Delgado Pérez. Director de la Unidad de Oncología Médica del Hospital Virgen de las Nieves.
- José Expósito Hernández. Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Virgen de las Nieves.
- Javier Montero, Director de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Fundación Progreso y Salud.
- David de Mena, Responsable proyectos TIC en el Servicio Andaluz de Salud.
- Marcial García, Departamento de Patología, Hospital Universitario Puerta del Mar/Hospital Universitario Puerto Real.
- Alfonso Sánchez, Coordinador TIC provincial en Servicio Andaluz de Salud.
- Joaquín Dopazo, Director del Área de Bioinformática. Fundación Progreso y Salud
- Adrián Balfagón, Asesor experto externo en Compra Pública de Innovación de la Consejería de Salud y Familias.
- Carlota Zabaleta, Analista externa especializada en Compra Pública de Innovación de la Consejería de Salud y Familias.
- Manuel Varela Rey, Asesor experto externo en Compra Publica de Innovación de FISEVI (Fundación Publica Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla)

Adicionalmente estos expertos han apoyado al equipo del SSPA en otras tareas como la difusión de la convocatoria, organización y participación en jornadas de presentación, soporte en la evaluación de las propuestas recibidas, participación en reuniones internas de seguimiento, etc.

Todas las interacciones del equipo del SSPA y de los asesores con los proponentes de la Consulta se recogen vía "acta" de reunión y mail.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	27/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Ampliación del plazo de Consulta

Con fecha 02 de octubre de 2018 se abre la CPM y se inicia el plazo de presentación de las propuestas. En la convocatoria se establece como fecha fin de plazo de presentación de propuestas para las empresas el 02 de noviembre de 2018 y como fecha fin de la CPM el 03 de enero de 2019.

La dificultad para agendar las entrevistas con las empresas con tiempo suficiente para cumplir con los requisitos previos al cierre de la CPM forzó una ampliación del plazo de vigencia del proceso de CPM. En este sentido, en anuncio del 24 de diciembre de 2018 se publica la ampliación de plazo de la CPM al 28 de Febrero de 2019. Posteriormente, y con el fin de finalizar las entrevistas y realizar el informe final, se vuelve a publicar dos ampliaciones adicionales: de fecha 27 de febrero de 2019 estableciendo como plazo de la CPM el 15 de abril de 2019, y la última de fecha 11 de abril de 2019 ampliando el plazo de la CPM al 31 de mayo de 2019.

Estas ampliaciones del plazo de vigencia permitieron establecer un cronograma adecuado a la calidad y al número de soluciones recibidas para establecer las fechas de las acciones a realizar de cara al cierre de la CPM, como es la ronda de entrevistas, periodo de análisis de soluciones y desarrollo de conclusiones.

Conclusiones de las entrevistas

Las entrevistas mantenidas sirvieron para entender mejor el alcance de las soluciones propuestas y su nivel de desarrollo comercial (TRL), lo que ha permitido confirmar la oportunidad de innovación que el proyecto ofrece, tanto al SAS como a los distintos operadores económicos. Por otro lado, el proceso de gestión de la información para los trámites de la CPM ha funcionado correctamente permitiendo que en todo momento hayan estado disponibles los formularios y demás documentos que las empresas presentaron para participar en las CPM con su solución.

De las propuestas y entrevistas se han extraído unas conclusiones preliminares que servirán para una mejor definición de las necesidades de los pliegos de la futura licitación.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	28/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

4. Resultado de las CPM

El pasado 2 de Noviembre de 2018 se cerró el plazo de recepción de solicitudes y se procedió a su análisis. Los resultados fueron los siguientes:

- 16 propuestas recibidas en la Consulta para el reto de Biopsia Líquida.
- 15 entidades participantes en la Consulta.
  - 9 empresas multinacionales líderes globales en diferentes áreas de negocio (56%).
  - 2 centros tecnológicos nacionales de referencia en I+D+i (13%).
  - El 63% de las propuestas provienen de micropymes y pymes.
  - El 37% de las propuestas provienen de medianas y grandes empresas.
  - Más del 69% de los proponentes cuenta con centros de I+D.
- Impacto de las propuestas:
  - Las propuestas presentadas contribuirían con más de 670.000 € de media en el desarrollo de soluciones innovadoras.
  - En promedio las propuestas plantean la generación de 3,7 empleos directos.
- Procedencia de las propuestas:
  - El 56% de los proponentes disponen de sede tanto en el territorio nacional como en territorio internacional.
  - El 44% de entidades cuentan con sede en Madrid.
  - El 25% de entidades proceden de Cataluña.
  - El restante 31% procedente de País Vasco, Comunidad Valenciana y otras.
- Aspectos destacables:
  - Amplia respuesta del mercado.
  - Participación de grandes y pequeñas empresas y centros de investigación.
  - Dedicación y tiempo de reacción en el proceso de consulta.
  - Gran parte de las propuestas han sido innovadoras, y en menor medida, propuestas con soluciones cercanas al mercado.

Conclusiones extraídas

El proceso de gestión de la información para los trámites de la CPM ha funcionado correctamente, manteniendo la confidencialidad en todo momento de la información recibida y garantizando publicidad y transparencia a través de los canales establecidos en las bases para

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	29/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

tal fin. En todo momento han estado disponibles los formularios, documentos, etc., en la sede electrónica.

De acuerdo con la información recibida del mercado, se establece que en este ámbito existen diversas soluciones basadas en tecnología existente, si bien no cumplen totalmente con las necesidades expuestas y se contempla la necesidad de que exista un desarrollo tecnológico y adecuación específica para el proyecto. Por este motivo, se considera adecuado iniciar un procedimiento de Compra Pública Precomercial.

Conclusiones generales

De acuerdo con los resultados obtenidos, en cada una de las fichas diligenciadas por las empresas, se han recibido propuestas que oscilan entre los 100.000 € y los 1,9 millones de euros (promedio de 700.000 €) con diferentes alcances (parcial o integral) y periodos de ejecución, de entre 3 y 30 meses (promedio 20,7 meses de ejecución), así como niveles de madurez tecnológica TRL4 a TRL9 (promedio 6,5).

A partir de las soluciones y conclusiones obtenidas como resultado de la consulta, se detallarán las especificaciones funcionales y las condiciones que formarán parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) del proceso de licitación.

La información obtenida a lo largo de las diferentes fases de las Consultas Preliminares al Mercado será tenida en cuenta por el órgano de contratación en la elaboración de los pliegos.

Alcance del proyecto

El objetivo del proyecto es desarrollar y validar el servicio de biopsia líquida del SAS (Sistema Sanitario Público de Andalucía) como parte de su cartera de servicios, para lo que se pretende, mediante esta iniciativa de Compra Pública Precomercial, desarrollar y demostrar un prototipo del servicio en condiciones reales de trabajo SAS (TRL7) que permita al SAS, en un momento posterior, el despliegue del servicio en condiciones de universalidad, gratuidad e igualdad en el acceso, de una manera efectiva y eficiente y sostenible en el tiempo.

En la actualidad, existen una gran variedad de biomarcadores asociados a Biopsia Líquida (DNAc; CTC; exosomas; mRNA) asociados a cáncer en distintos grados de investigación y desarrollo, algunos de éstos han demostrado su validez clínica y otros están en proceso, de los cuáles no disponemos de suficientes evidencias sobre su utilidad clínica [6].

[6] ASCO

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	30/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

En cualquier caso, para el servicio sanitario público sigue siendo un reto la incorporación de estas nuevas formas de diagnóstico no invasivo en la práctica clínica habitual, por diferentes razones entre las que cabe resaltar su alto coste ante la alta demanda potencial del mismo.

Por ello, es de vital interés para el SAS desarrollar y demostrar (validación técnica de las pruebas, coste efectividad, modelo organizativo, modelo de gestión y explotación de datos […]) soluciones que permitan disponer de alternativas viables para su implantación y despliegue en condiciones reales de servicio y de mercado.

La realización de la consulta ha permitido concluir que las soluciones que se buscan, en esta fase de desarrollo de prototipos del servicio, deberán centrarse en biomarcadores (DNAc y CTCs) que hayan demostrado su validez clínica en las enfermedades priorizadas: **cáncer de pulmón, mama y colorrectal**, en estadios avanzados [referencia a Documento de Consenso de Junio de 2018] y con capacidad de explorar nuevos tumores/biomarcadores a lo largo del desarrollo del proyecto.

Los prototipos deberán incorporar los siguientes componentes:

- Modelo tecnológico de identificación y cuantificación de biomarcadores asociados a Biopsia Líquida:
  - Multiplexado.
  - Validación tecnológica.
- Modelo de flujo de trabajo y control de calidad: pre analítica, post analítica.
- Modelo organizativo de incorporación, factibilidad y despliegue del servicio adaptado a los requerimientos del Servicio Andaluz de Salud.
- Modelo de sistemas de información y explotación de datos integrado en DIRAYA[7].
- Modelo de negocio con posibles proveedores, propuesta de continuidad del servicio a medio y largo plazo y transferencia a otras Comunidades Autónomas interesadas.

[7] Diraya es el sistema que se utiliza en el Sistema Sanitario Público de Andalucía como soporte de la historia clínica electrónica. Integra toda la información de salud de cada una de las personas atendidas en los centros sanitarios, para que esté disponible en el lugar y momento en que sea necesario para atenderle, y sirve también para la gestión del sistema sanitario.
El modelo conceptual y la arquitectura tecnológica de Diraya han despertado un enorme interés en otras administraciones sanitarias gracias, entre otras cuestiones, a servicios de vanguardia como la receta electrónica o el sistema de citas centralizado.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	31/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Fases de futura licitación

De las propuestas recibidas se considera necesario que el futuro procedimiento se lleve a cabo en varias fases, con sus correspondientes evaluaciones de carácter eliminatorio, lo que permitirá desarrollar varias soluciones simultáneamente, de forma que se maximicen las probabilidades de éxito.

A continuación, y de manera tentativa, se prevén al menos dos fases que se definen a continuación:

Fase 1. Diseño del servicio.

- Que al menos incluya los siguientes componentes:
  - Modelo tecnológico de identificación y cuantificación de biomarcadores asociados a Biopsia Líquida (Multiplexado, Validación Tecnológica).
  - Modelo de flujo de trabajo y control de calidad (pre-analítica y post-analítica).
  - Modelo organizativo de incorporación, factibilidad y despliegue del servicio adaptado a los requerimientos del Servicio Andaluz de Salud.
  - Modelo de sistemas de información y explotación de datos integrado en DIRAYA.
  - Modelo de negocio con posibles proveedores, propuesta de continuidad del servicio a medio y largo plazo y transferencia a otras Comunidades Autónomas interesadas.
- Duración aproximada. 4 meses.
- Máx. 4 adjudicatarios.

Fase 2. Desarrollo y validación del prototipo de solución en entorno clínico.Que al menos incluya los siguientes componentes:

  - Caracterización de funcionamiento analítico, realizando las correspondientes pruebas en el entorno clínico.
  - validación clínica del servicio que cumpla los requisitos normativos y reglamentarios.
- Duración aproximada: 12 meses, en función de los estadios.
- Máx. 2 adjudicatarios.

Por tanto, la duración máxima estimada del proyecto será de 16 meses. Los hitos, criterios de cambio de fase, plazos y entregables de cada fase se determinarán en la futura licitación.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	32/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Aspectos relacionados con la validación de la tecnología

En el desarrollo de una tecnología sanitaria ya sea de carácter diagnóstica, pronóstica, predictiva, o de tratamientos cuya finalidad sea su introducción en la práctica clínica es necesario aportar evidencia de su eficacia, validez analítica, utilidad cínica y seguridad entre otros dominios que sea mejor en comparación con la prueba considerada de referencia en el problema de salud de interés .

De esta manera, en el caso de una tecnología de prueba diagnóstica esta ha de mostrar una mayor precisión respaldada por evidencia de buena calidad, para que pueda ser candidata a sustituir total o parcialmente a la prueba de referencia. Establecer su validez, conlleva la realización de estudios con el diseño metodológico adecuado para valorar su capacidad de discriminar entre individuos con y sin el problema de salud en condiciones realistas similares a las de su posible uso en la práctica clínica.

Por tanto, los fabricantes de tecnologías sanitarias en general, deberán demostrar con evidencia científica de calidad procedentes de estudios con un buen diseño metodológico que su tecnología es una solución adecuada al problema de salud planteado.

Aspectos relacionados con la arquitectura e integración en el SAS

En todo lo relativo a la implementación e integración de funcionalidad de la arquitectura que se desarrolle se deberán respetar las directrices que el Servicio Andaluz de Salud determine. Estas directrices se detallarán en la futura licitación, sin embargo, se adelantan algunas de ellas para conocimiento de los operadores económicos:

- Cumplimiento de la orden del 21 de febrero de 2005, sobre disponibilidad pública de los programas informáticos de la administración de la Junta de Andalucía y de sus organismos autónomos.
- Integración de tecnologías compatibles con las instaladas en el Servicio Andaluz de Salud.
- Garantizar la correcta y fluida comunicación con los servicios web del Servicio Andaluz de Salud.

Para más información acerca de la integración con los sistemas del Servicio Andaluz de Salud, visitar el siguiente enlace: https://ws001.juntadeandalucia.es/unifica/interoperabilidad

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	33/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Aspectos relacionados con la propiedad intelectual y derechos de explotación

No se entenderá por derechos de propiedad intelectual (en adelante DPI) aquellos que apliquen sobre los resultados generados fuera del ámbito del presente procedimiento, es decir, DPI sobre resultados preexistentes, DPI sobre resultados posteriores a la finalización y cierre del presente procedimiento y DPI sobre resultados generados en el ámbito de otros procedimientos distintos a este.

Teniendo en cuenta esto último, se asume que la gestión y compartición de los DPI derivados del desarrollo de las soluciones derivadas del cumplimiento del procedimiento es una característica inherente a los procedimientos de CPI la cual, será regulada en cada procedimiento de acuerdo a lo estipulado en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Publico; el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud en Andalucía; así como otra normativa que le pueda ser de aplicación.

Calendario estimado de publicación de los pliegos

Partiendo de lo anterior, se puede concluir que se ha recogido suficiente información como para dar por cerrada la consulta del reto de Biopsia Líquida y pasar a la redacción del pliego, que se estima se publicará en el cuarto trimestre de 2019.

A continuación, se muestra el calendario preliminar de 2019 y 2020 que detalla el proceso de licitación:

1. Anuncio previo: 3T 2019
2. Publicación de la licitación: 4T 2019
3. Adjudicación: 1T 2020
4. Ejecución Fase 1: 2T 2020 – 3T 2020
5. Ejecución Fase 2: 4T 2020 – 3T 2021

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	34/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Periodo de ejecución

Se prevé un periodo máximo de ejecución de 16 meses a partir de la firma del contrato, con posible definición de fases de ejecución dentro de ese periodo.

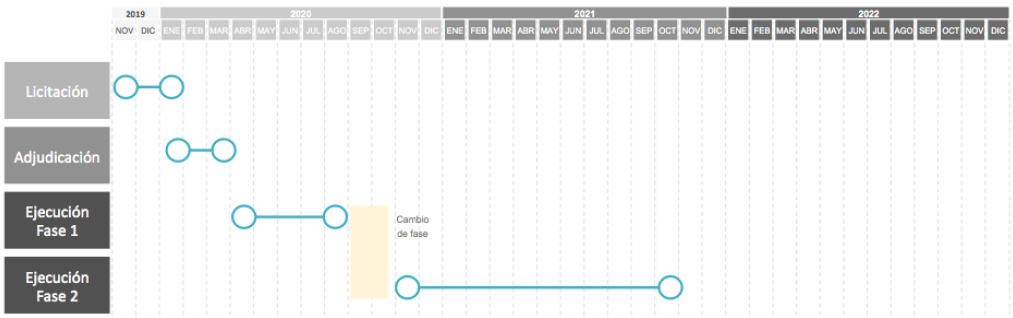

Ilustración 3: Calendario tentativo de licitación.

Mapa de Demanda Temprana

Teniendo en consideración los resultados y conclusiones de la consulta, se define a continuación un primer borrador de mapa de demanda temprana, el cual irá permitiendo anticipar al mercado los planes de contratación previstos por parte del SAS.

Proyecto	Cuantía máx.	Cuantía min.	Licitación aproximada
Servicio de diseño, desarrollo y validación del prototipo de solución en entorno clínico de Biopsia Líquida en el Servicio Andaluz de Salud como parte de la cartera de servicios del SAS	1,9 M €	1,7 M €	4T 2019

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	35/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Jornada de Presentación de las Conclusiones de la CPM

El 02 de julio de 2019 se celebró una jornada de presentación de las conclusiones de la Consulta Preliminar al Mercado de Biopsia Líquida dirigida a todos los profesionales y entidades interesadas.

Ilustración 4: Jornada de Presentación de Conclusiones de la CPM de Biopsia Líquida, 02 julio de 2019

Durante la sesión, que contó con la presencia de 44 entidades (ver Anexo IV)). Dicha jornada tuvo repercusión en diferentes medios de comunicación y los contenidos de la misma están disponibles en la web de CPI del Servicio Andaluz de Salud.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	36/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Anexo I: Formulario de propuesta

Este formulario de solicitud se encuentra a disposición de los interesados en el perfil de contratación de la Junta de Andalucía, en el apartado "Consultas Preliminares". *Todos los apartados del formulario de solicitud deben ser cumplimentados en su totalidad para su análisis.*

1. Datos Básicos	
Nombre de la propuesta	
Acrónimo	
Reto al que responde la propuesta	☐ ASURANT ☐ BIOPSIA LÍQUIDA
Nombre de la entidad	

2. Datos Proponente			
Persona Física	☐		
Persona Jurídica	☐		
Sector o ámbito de actividad (CNAE):			
Principales actividades de la empresa (Diseño, Fabricación, Venta, Distribución, etc.):			
Tipo de Entidad (Autónomo, Empresa privada, Empresa pública, Centro de Investigación, Universidad, Centro Tecnológico, Otro):			
Año de constitución:			
Propuesta conjunta de varias personas físicas o jurídicas Marque SÍ o NO	SÍ ☐	NO ☐	
Tamaño de su entidad en la actualidad (N.º de personas en plantilla)			
Centros y principales recursos de I+D (personales y materiales) en UE, España y resto del mundo			
Facturación total de su entidad en los últimos 3 ejercicios (€)	2017	2016	2015

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	37/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

3. Datos del interlocutor/representante			
Nombre del Interlocutor (o representante de la propuesta en caso de propuesta conjunta)			
Teléfono			
Correo Electrónico			
Dirección			
4. Información adicional			
¿Su entidad tiene facturación de tecnologías similares a las de la presente propuesta en últimos 3 ejercicios? Responda SÍ o NO	SÍ ☐	NO ☐	
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, diga cuál fue la facturación aproximada de tecnologías similares a las de esta propuesta en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios)			
¿Considera que su entidad dispone de certificaciones relevantes para acometer los retos que se propone? Responda SÍ o NO	SÍ ☐	NO ☐	
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuáles son esas certificaciones (máx. 300 caracteres)			
¿Considera que el personal de su entidad tiene calificaciones que son específicamente relevantes para acometer los retos que se propone? Responda SÍ o NO	SÍ ☐	NO ☐	
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuáles son esas calificaciones (máx. 300 caracteres)			
¿Ha realizado inversión en I+D en los últimos 3 ejercicios? Responda SÍ o NO	SÍ ☐	NO ☐	

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	38/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuál ha sido el importe de dicha inversión en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios)		
Indique las capacidades tecnológicas que dispone para hacer frente al desarrollo de nuevas soluciones innovadoras		
¿Su entidad ha obtenido financiación pública de concurrencia competitiva para proyectos de I+D en alguno de los 3 últimos ejercicios? Responda SÍ o NO	SÍ ☐	NO ☐
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique el volumen de financiación captada en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios)		
Para la necesidad planteada, aportar información detallada con relación a investigaciones, desarrollo de soluciones, publicaciones, etc., realizados o realizándose cuyo objeto sea similar al indicado.	1. Investigaciones. Descripción detallada. 2. Desarrollo de soluciones. Descripción detallada. 3. Publicaciones. Descripción detallada. 4. Otros. Descripción detallada.	
5. Descripción de la propuesta de solución		
Breve resumen de la propuesta de solución: especificación funcional (máximo 1.250 caracteres) *Descripción de la posible idea que pueda satisfacer la necesidad planteada, descrita desde un enfoque funcional*		
Duración estimada para la ejecución de la propuesta planteada (meses)		
Coste estimado del desarrollo de su solución propuesta (€)		
Contribución económica del licitador a la iniciativa (€, entendiendo por tal la suma de todas las contribuciones en medios y recursos del licitador)		
N.º de empleos directos que se estima crear.		

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	39/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

El proyecto planteado, ¿está en línea con su estrategia de negocio? Explicar en qué línea y cómo.	
Su entidad, ¿tiene experiencia en desarrollos relacionados con el proyecto planteado? ¿Cuáles? (indicar por cada proyecto: año de ejecución, importe, breve descripción de los resultados).	
Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes (máx. 850 caracteres)	
Elementos de innovación (nuevas tecnologías entregadas y soluciones innovadoras) o Resultados de I+D esperados. Específicamente, diga cuáles son los elementos diferenciadores de su propuesta frente a los productos y servicios que se encuentran ya disponibles en el mercado (máx. 850 caracteres)	
Necesidades tecnológicas para la aplicación de su propuesta:	
Nivel de madurez actual en el que se encuentra su solución propuesta (en caso de conocer en nivel de madurez tecnológica (TRL[8]) en el que se encuentra, indíquelo):	
Resultados de I+D que se espera generar (máx., 850 caracteres)	
Indique las regulaciones y normativa asociada a la necesidad planteada:	
Considera que existe alguna limitación o barrera específica para este producto en el mercado ¿Cuál?	
El alcance del proyecto planteado ¿es claro y factible?	
¿Qué características del proyecto y el alcance propuesto considera que son más importantes?	

[8] Los códigos TRL pueden consultarse en "HORIZON 2020 – WORK PROGRAMME 2016-2017 General Annexes: G. TRL"

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	40/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

¿Cuáles son las principales ventajas que se encuentran de la solución propuesta?		
¿Qué criterios considera importantes para evaluar las propuestas de solución?		
Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial (DPII), a priori y por las características de su entidad, ¿ésta tiene limitaciones para compartir los DPII con el organismo contratante o para establecer un *royalty* sobre las ventas futuras de la solución propuesta?	SÍ ☐	NO ☐
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique, ¿de qué tipo? o Si no existen, ¿Qué porcentaje considera que podría ser compartido con el organismo contratante? ¿Qué porcentaje del precio de venta podría ser establecido como canon?		
¿Cuáles considera que son los principales riesgos del proyecto?		
¿Tiene intención de presentarse a futuras licitaciones relacionadas con el "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER"?	SÍ ☐	NO ☐

Esta información, o parte de ella, se publicará en las conclusiones de la Consulta Preliminar al Mercado en aras de favorecer la colaboración entre los participantes, así como de estos agentes interesados que no hayan participado en la misma.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	41/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

6. Declaraciones Obligatorias		
Autorizo a XXX al uso de los contenidos de las propuestas. Este uso se limitará exclusivamente a la posible inclusión de los contenidos en el proceso de definición de las líneas de trabajo, que se concretará en los pliegos de los posibles procedimientos de contratación que se tramiten con ulterioridad bajo la fórmula de Compra Pública Innovadora.	☐	
La propuesta presentada está libre de copyright o cualquier otro derecho de autor o empresarial que impida su libre uso por parte de SAS o de cualquier otra empresa colaboradora en el desarrollo de futuros proyectos:	☐	
7. Autorización de uso de los datos aportados	**SÍ**	**NO**
Importante: Autorizo a SAS al almacenaje y difusión de los datos de contacto, a mantener accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre la propuesta presentada y a divulgar la información o documentación técnica o comercial que, en su caso, no sea identificada como confidencial. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición pueden ejercerse dirigiéndose a la siguiente dirección de correo electrónico: compra.innovacion.sc.sspa@juntadeandalucia.es	☐	☐

8. Relación de documentación adjunta aportada		
En el caso de que los hubiese, indique la documentación que acompaña a su propuesta y que proporcione más información acerca de la idea propuesta.		
Nombre del archivo:	**Breve descripción:**	**Confidencial***
		☐
		☐
		☐
		☐

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	42/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Anexo II: Resumen de las propuestas

Para el análisis de las propuestas presentadas se ha tenido en cuenta la información no confidencial procedente de las fichas (anexo I) cumplimentadas por parte de cada una de las empresas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 115 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:

- *En ningún caso durante el proceso de consultas, el órgano de contratación podrá revelar a los participantes en el mismo las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo las mismas solo conocidas íntegramente por aquel.*
- *Con carácter general, el órgano de contratación al elaborar los pliegos deberá tener en cuenta los resultados de las consultas realizadas; de no ser así deberá dejar constancia de los motivos en el informe a que se refiere el párrafo anterior. La participación en la consulta no impide la posterior intervención en el procedimiento de contratación que en su caso se tramite.*

A continuación, se presenta un breve resumen de cada una de las propuestas recibidas por orden de llegada:

IK4 - Tekniker

Nombre de la propuesta

Evaluación de la expresión de los biomarcadores HER2 y ESR1 sobre CTCs intactas mediante un biosensor electroquímico

Descripción de la propuesta

La propuesta PoCTEKBreast se centra en la adaptación de la tecnología de transducción electroquímica desarrollada en IK4-Tekniker para monitorizar la concentración de proteínas en suero y sangre, así como la expresión de estas mismas proteínas en células intactas en el torrente sanguíneo. IK4-Tekniker hará uso de su tecnología para, manteniendo el mismo principio de detección, adaptarlo para monitorizar la expresión de los biomarcadores HER2 y ESR 1 en células tumorales circulantes de pacientes con cáncer de mama. IK4-Tekniker desarrollará un prototipo que tenga en cuenta no sólo la cuantificación de la expresión de estos biomarcadores, sino que desarrollará un protocolo de medida que permita obtener los resultados en menos de 25 minutos. El prototipo se adaptará a las necesidades del personal sanitario, mediante una introducción del cartucho y de la muestra sencilla, proporcionando una lectura amigable.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	43/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

CENTRO TECNOLÓGICO CEIT-IK4Nombre de la propuesta

Desarrollo de un dispositivo portátil de biopsia líquida para monitorizar la resistencia a fármacos en cáncer.

Descripción de la propuesta

El objetivo de la propuesta es desarrollar un dispositivo portátil de biopsia líquida POC para monitorizar la resistencia a fármacos en pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) tratados con terapia actual con inhibidores de tirosina quinasa (TKI), mediante detección de la mutación del gen T790M EGFR en la sangre, un biomarcador aprobado por la FDA / EMA que indica que el paciente se beneficiaría cambiando el tratamiento con medicamentos.

El dispositivo consiste en cuatro módulos sinérgicos integrados con distintas características y funciones que permiten la detección en minutos de biomarcadores personalizados en la sangre. A medida que la sangre entra en el dispositivo se somete a:

1) la separación del plasma dónde se llevará a cabo la extracción del ADN tumoral circulante mediante un kit específico destinado a la purificación de fragmentos pequeños de ADN libre presentes en el plasma (módulo de muestra).

2) desnaturalización por calor del DNA de doble hebra (dsDNA) y enriquecimiento en DNA mutado de cadena sencilla (ssDNA) (módulo de lisis).

3) unión específica del ssDNA mutado a sondas, resultando en una amplificación masiva de la señal (zona de amplificación).

4) detección de la señal visible (módulo de señal).

Roche Farma SAU

Nombre de la propuesta

Servicio de Biopsia Líquida integrado y completo para toma de decisiones.

Descripción de la propuesta

Desarrollar Prototipo de diagnóstico no invasivo (Biopsia líquida de secuenciación genómica exhaustiva), para diagnosticar y monitorizar al paciente con cáncer mama, colon o pulmón. Establecer tratamientos personalizados en base a secuenciación genómica exhaustiva de biopsia líquida que identificará biomarcadores sanguíneos (ctDNA). Programa Data Sharing de la secuenciación.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	44/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Adicionalmente incluimos programa de TRIAL NAVIGATOR PORTAL, permitirá identificar posibles ensayos clínicos, e integración de TUMOR BOARD para gestión integral de decisión de tratamiento, generando el PROTOCOLO CLÍNICO INTEGRAL para cada patología.

La integración de todos estos datos, junto con datos clínicos de la Historia clínica electrónica, y programas de prescripción, generará base de datos común gestionado por PROTOCOLO TRANSVERSAL que facilite gestión integral del proceso para cada tipo de tumor.

Tendremos identificado cada paciente, integrada su información tanto clínica como diagnóstica, y podremos monitorizar y seguir el resultado de salud cada uno de ellos.

Toda esta información será gestionada por el SAS.

Mejorar calidad asistencial para todos los pacientes con Cáncer de mama, colon o pulmón, en Andalucía, asegurar el mejor tratamiento y seguimiento.

ThermoFisher Scientific – Life Technologies S.A.

Nombre de la propuesta

Propuesta de proyecto de implementación de Biopsia líquida en el Servicio Andaluz de Salud de ThermoFisher Scientific.

Descripción de la propuesta

Thermo Fisher Scientific aproxima su soluciones para abordar biopsia líquida con el objetivo de estudiar la evolución del tumor y la detección de "drivers" primarios y mutaciones de resistencia a partir de DNA y RNA libre circulante. Nuestra tecnología de secuenciación masiva, ampliamente implementada en numerosos hospitales españoles abordando biomarcadores en tumor sólido, se aplica también a la biopsia liquida con modificaciones en la química con el objetivo de alcanzar la sensibilidad requerida.

Nuestra solución para biopsia líquida por NGS que incluye tanto paneles dirigidos a pulmón, mama y colon como un panel más extenso (52 genes) que cubre toda clase de mutaciones definidas para una amplia variedad de tumores ofrece los siguientes beneficios:

- Flujo de trabajo automatizado de 3 días, des de la sangre a la obtención de los resultados.

- Análisis de mutaciones puntuales, indels, CNV, genes de fusión, en un solo análisis de múltiples biomarcadores para varias muestras en una sola carrera.

- Requiere 20ng de cfDNA para un LOD de 0,1% y 30ng para un LOD de 0,05%

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	45/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

- Permite elaborar reportes clínicos de tratamiento farmacológico, actualizado con estudios clínicos disponibles, utilizando la base de datos Oncomine Knowledge Database.

Nuestra tecnología de doble código de barras para biopsia liquida también ofrece la opción de diseñar a demanda cualquier panel para biopsia líquida con los genes que sean objetivo del estudio a través de la aplicación de nuestra página web: por ejemplo, un panel para biopsia líquida de cáncer de próstata.

Finalmente, ofrecemos la solución de PCR digital con ensayos Taqman validados para poder confirmar los resultados obtenidos por NGS para biopsia liquida.

ATRYS Health S.A. - ONCLIQ

Nombre de la propuesta

Plataforma para diagnóstico y monitorización de pacientes oncológicos mediante biopsia liquida.

Descripción de la propuesta

El uso de terapias dirigidas frente a alteraciones moleculares específicas del tumor o biomarcador (BM) supone una mejora muy significativa para el paciente oncológico. La biopsia líquida, permite el estudio de estos BMs a través de una simple extracción sanguínea. Actualmente, algunas plataformas financiadas por compañías farmacéuticas determinan el BM para el fármaco que comercializan. El uso de una plataforma centralizada, que analice todos los BMs posibles es más beneficioso para el paciente y más eficiente según ha demostrado el modelo francés. Proponemos crear una plataforma para el estudio del ADN tumoral circulante (ctDNA), obtenido a partir de muestras de sangre, en pacientes con cáncer de mama, colon y pulmón. A través de la misma el médico podrá solicitar on-line una petición y revisar los informes asociados. Para ello contamos con la experiencia de un laboratorio que actualmente es de referencia. La plataforma permitirá la identificación y cuantificación de mutaciones concretas mediante PCR digital (monitorización) o el cribado mediante NGS que comprenderá como mínimo el estudio de hotspots en los genes ROS1 RET, NTRK1, NTRK3, ERBB2, EGFR, KRAS, NRAS y BRAF. Para la monitorización se incluirán gráficas con el histórico de fluctuaciones del ctDNA a lo largo del tiempo. El plazo medio de respuesta será de 7 días hábiles. La información anonimizada se explotará con técnicas de BigData a fin de poder diseñar políticas de sanidad más eficientes.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	46/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

ATRYS Health S.A. - GLIBIOLIQUID

Nombre de la propuesta

Kit de detección de mutaciones IDH en tumores cerebrales a partir de sangre periférica.

Descripción de la propuesta

Los gliomas malignos son los tumores cerebrales más agresivos. Entre ellos, los gliomas de grado IV o glioblastomas presentan una supervivencia media de 15 meses. La presencia o ausencia de mutación en IDH1 es la base de la nueva clasificación de la OMS de tumores del sistema nervioso central (Louis et al., 2016), de manera que, el estado de IDH1 tiene valor diagnóstico y pronóstico, y la presencia de IDH1 mutado, y sus efectos en metabolismo y epigenética, pueden servir como dianas para diferentes aproximaciones terapéuticas actualmente en ensayos clínicos (NCT03528642, NCT03666559 o NCT02071862). Sin embargo, la identificación de la mutación en IDH1 se hace a partir de muestras de tumor sólido tras la primera cirugía. ATRYS en colaboración con el grupo de Fundación HM Hospitales ha diseñado, validado y patentado (EP16382028.5, PCT/EP2017/051620 y Garcia-Romero et al., 2017) un protocolo para identificar secuencias IDH1 mutado, de forma poco invasiva, en suero de pacientes con gliomas, basado en el aislamiento de ADN asociado a vesículas extracelulares y la amplificación de la secuencia específica de IDH1 utilizando la técnica de enriquecimiento de alelo minoritario denominada Cold-PCR. En el presente proyecto nos proponemos trasladar todos los resultados de investigación obtenidos al diseño de un kit de detección de IDH1 mutado, rápido, fácil de realizar y económico, a partir de biopsia líquida de pacientes con sospecha de glioma.

Guardant Health Inc.

Nombre de la propuesta

Biopsia Liquida Guardant Health para el diagnóstico longitudinal del cáncer y la selección de tratamiento. Dos líneas: 1) Guardant 360 para pacientes con tumores sólidos en estadios avanzados y 2) LUNAR para enfermedad mínima residual y detección precoz.

Descripción de la propuesta

Guardant360 está indicado en pacientes con tumores sólidos avanzados, para guiar la selección de fármacos diana aprobados, así como de inmunoterapia, cuando al diagnóstico no se dispone de suficiente tejido para un estudio molecular adecuado, o si la biopsia invasiva

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	47/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

supone un riesgo para el paciente, o a la progresión, para identificar los mecanismos de Resistencia.

Se obtiene:

1. Reducción del sobreuso de quimioterapia (QT) y fármacos biológicos (y sus efectos adversos) identificando candidatos a recibir tratamientos dirigidos, los cuales en estos pacientes presentan una tasa de respuestas 2-3 veces superior, y tienen menos toxicidad.

2. En el cáncer de pulmón, reduciendo el sobreuso de inmunoterapia en 1ª línea identificando la presencia de mutaciones en EGFR, ALK, ROS1, BRAF y STK11, las cuales responden mal a la inmunoterapia.

3. Reduciendo los costes de biopsia, rebiopsia y posibles efectos adversos asociados.

Guardant360 supone para el paciente una simple analítica de sangre que facilita la determinación de un perfil molecular amplio incluyendo todos los biomarcadores que recomiendan las guías de la NCCN para los tumores sólidos. El test se basa en NGS sobre ctDNA y detecta en 73 genes los 4 tipos de alteraciones genómicas que deberían evaluarse y MSI: mutaciones puntuales, inserciones-deleciones, fusiones y amplificaciones. Incluye las posibles dianas terapéuticas, mecanismos de Resistencia y los genes supresores más frecuentes.

LUNAR estará en desarrollo.

Instituto de Medicina Genómica (IMEGEN)

Nombre de la propuesta

Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer" para la búsqueda de soluciones innovadoras en el sistema sanitario público de Andalucía.

Descripción de la propuesta

La tecnología propuesta por Imegen se basa en el desarrollo de un panel customizado para NGS que permita la identificación y caracterización de biomarcadores en sangre (CTCs, exosomas, miRNA y ADN libre) de forma automatizada y simultánea para el diagnóstico precoz, así como para la personalización y monitorización del tratamiento a los pacientes. Además, en paralelo, se diseñará e implantará un protocolo clínico integral para la determinación de biomarcadores sanguíneos (CTCs, exosomas, miRNA y ADN libre) que irá desde la recogida de muestra hasta la decisión clínica Esta tecnología respondería el desafío

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	48/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

que se pretende buscar para obtener resultados óptimos en la respuesta al tratamiento de pacientes oncológicos afectos de tumores sólidos de mama y colón en estadios tempranos y metastásicos (eventualmente pulmón, próstata y páncreas). La información específica sobre el alcance técnico de la solución propuesta se encuentra descrita en el Archivo II. Además, será ampliada durante la reunión presencial posterior a la presentación de la propuesta.

Biocartis NV

Nombre de la propuesta

Biocartis

Descripción de la propuesta

La propuesta ofrecida al SAS abre la posibilidad de incorporar en rutina clínica los productos Idylla de Biopsia Liquida, de una manera sencilla y eficaz, permitiendo a cualquier centro de salud de la región de Andalucía la posibilidad de incorporar a su cartera de servicios este nuevo concepto analítico de Biopsia Líquida. Cualquier centro asociado al SAS, con capacidad de realizar extracciones de sangre y aislamiento del plasma, podría, en cuestión de minutos (85-150'), realizar este novedoso test para las siguientes determinaciones:

+ ctBRAF, hoy disponible en formato Reserach Use Only (RUO), 6 mutaciones clínicamente relevantes en la posición V600 del gen BRAF

+ ctKRAS, hoy disponible en formato CEIVD y RUO, para la determinación de 21 mutaciones en exones 2, 3 y 4.

+ ctNRAS-BRAF, hoy disponible en formato CEIVD y RUO para la determinación de 25 mutaciones en exones 2, 3 y 4 del gen NRAS y mutaciones en la posición V600 de BRAF

+ ctEGFR, test en fase de desarrollo, para la determinación de mutaciones mutuales, inserciones o deleciones en los exones 18 al 21 del gen EGFR. Se espera lanzamiento RUO en 2019, y su posterior lanzamiento con marcado CEIVD.

+ Otros ensayos de biopsia liquida (aun no anunciados) se encuentran en fase de desarrollo, no aceptándose colaboración alguna en su desarrollo.

Los costes de cada uno de estos test para el SAS no superarían nunca los 250 €/determinación. Biocartis ofrecería también al SAS la posibilidad de adquirir plataformas IdyllaTM (Precio lista de la plataforma 50.000 € + IVA) en unas condiciones muy ventajosas para este proyecto.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	49/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

NIMGenetics, Genómica y Medicina, S.L.

Nombre de la propuesta

Desarrollo de una plataforma de biomarcadores en sangre/plasma para diagnóstico y seguimiento de pacientes oncológicos.

Descripción de la propuesta

Validación en entorno real de un sistema de detección de biomarcadores oncológicos a partir de ácidos nucleicos circulantes (ctDNA u ctRNA) en biopsia líquida para diagnóstico precoz y seguimiento, algoritmos analíticos e integración en la historia clínica electrónica.

1. Procedimientos técnicos a incluir: Definición de parámetros de calidad y criterios de exclusión. Obtención de ctDNA y ctRNA a partir de biopsia líquida (plasma) en condiciones óptimas para su análisis mediante técnicas genómicas (NGS).

Definición de los paneles de genes y mutaciones a incluir en el análisis. Para esta fase (cáncer de colon, mama y pulmón), incluir al menos los siguientes biomarcadores con su frecuencia: Mutaciones puntuales (SNVs) de ROS1, RET, NTRK, ERB2, EGFR, KRAS, HRAS, NRAS, BRAF, PIK3CA. Fusiones de ALK, NTRK1, NTRK3, RET, ROS1 CNVs de ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET Mutaciones/deleciones de genes supresores de tumor APC y TP53.

Generación de librerías genómicas para los sistemas Thermo Fisher Ion S5 y/o Tecnología Illumina NovaSeq 6000 o similares en cuanto a su capacidad y performance. Secuenciación masiva de las librerías, asegurando una resolución aproximada del 0,1%. Análisis Bioinformático 1ª, 2ª y 3ª de las variantes con pipeline definido, incluyendo el parámetro de carga tumoral (tumor burden) que asegure los formatos compatibles para su meta-análisis. Establecer los procedimientos de validación analítica para variantes no comunes.

2. Emisión de informe razonado de variantes Con los siguientes requerimientos: Firma facultativa con experiencia en análisis genómicos de uso clínico. Integrable en la Historia Clínica Electrónica (conexión a LIMS vía HL7 o similar).

Roche Diagnostics, S.L.

Nombre de la propuesta

PANEL AVENIO EXPANDED + Navify Mutation Profiler.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	50/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Descripción de la propuesta

La solución diagnóstica **AVENIO Expanded**. Se trata de una solución integral basada en NGS, que analiza 77 genes con elevado valor clínico para cáncer de pulmón, CRC y mama. El panel de secuenciación de AVENIO Expanded comprende los genes 8 propuestos en la presentación y además, otros 69 genes adicionales que aportan gran valor diagnostico a la solución.

AVENIO Expanded, se compone de un workflow completo desde la muestra de plasma, hasta el análisis de resultados. Cuenta con todos los reactivos necesarios para realizar para 16 muestras por run, con un protocolo total 5 días hasta la obtención del informe (figura 1):

- Extracción de cfDNA a partir de 4mL de plasma.
- Preparación de la librería con reactivos específicos.
- Captura selectiva de las secuencias que forman parte del panel de 77 genes.
- Secuenciación de las muestras.
- Pipeline avanzado de análisis y reporte.

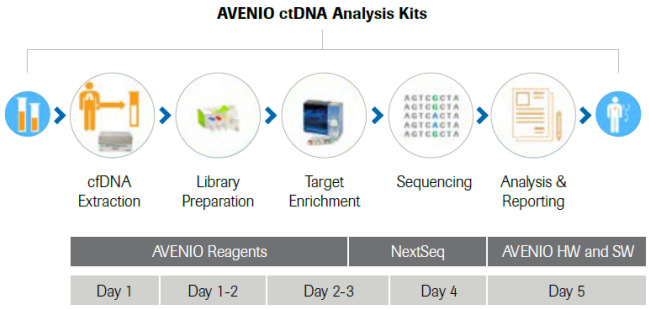

Figura 1. Workflow AVENIO expanded.

Tanto la extracción de cfDNA, como la preparación y captura de las secuencias que comprenden el panel de 77 genes, se realiza mediante un protocolo bien establecido y con unos reactivos de elevada calidad y especificidad. El run se debe realizar en un NextSeq 500/550 (Illumina), en él se podrán incluir hasta 16 muestras por run. Por su parte, el análisis de las secuencias obtenidas da como resultado una interpretación de variantes (análisis secundario); SNV, indels, CNV y fusiones, con muy bajo background, gracias a los algoritmos (polishing), que se aportan en la fase de análisis y dan como resultado una identificación de variantes muy mejorada.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	51/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Izasa Scientific, S.L.U.

Nombre de la propuesta

Mejora del sistema de aislamiento de CTC's mediante un sistema de canales microfluídicos y partículas inmunomagnéticas (MCTCMI).

Descripción de la propuesta

Entre los tipos de marcadores propuestos para biopsia liquida está el análisis de células tumorales circulantes (CTC´s). Sin embargo nos encontramos con una serie de retos limitantes en estos marcadores:

-Las CTCs son muy escasas.

-No hay un único marcador fiable y eficiente para distinguir las CTC´s.

-Se precisan métodos de concentración, purificación e identificación como CTC´s.

Las tecnologías inmunoafines usadas con EpCAM hasta ahora otras limitaciones las del escaso número de células aisladas y su imposibilidad para la caracterización molecular.

Por tanto, se precisan métodos de aislamiento que permitan mayor cuantificación de CTCs independientes de EpCAM , y que mantengan las células viables para su posterior caracterización molecular.

Se propone usar un sistema de aislamiento y purificación de CTC´s de muestras biológicas usando la tecnología de canales microfluídicos junto con la tecnología de partículas inmunomagnéticas y depositarlas en un volumen muy bajo que permita su posterior análisis mediante otras técnicas moleculares.

Esta tecnología ha sido testada y validadas para aislar CTC de una gran variedad de tumores. Hay múltiples tipos de muestras que pueden ser usadas.

Expedeon

Nombre de la propuesta

Amplificación de DNA libre circulante (cfDNA) y DNA genómico de células tumorales circulantes (CTCs) para su estudio genómico.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	52/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Descripción de la propuesta

Los biomarcadores que se plantean analizar en este proyecto son DNA libre circulante (cfDNA) y células tumorales circulantes (CTCs), los cuales se obtienen a partir de sangre en cantidades muy pequeñas. En el caso del cfDNA, la cantidad por mililitro de plasma suele ser sólo unos pocos nanogramos, que frecuentemente resultan insuficientes para detectar mutaciones clínicamente relevantes. Asimismo, cada CTC contiene unos 6 picogramos de DNA en su interior, por lo que resulta imprescindible amplificar su genoma como paso previo a cualquier tipo de análisis genético o genómico.

Por tanto, existe la necesidad no cubierta de desarrollar una plataforma de amplificación de DNA para muestras de biopsias líquidas que sea automatizada, eficiente y fiable, y que permita generar la cantidad de DNA necesaria para los análisis genéticos y genómicos a realizar en muestras de cfDNAs y CTCs.

La tecnología de amplificación de DNA que sirva de base para el desarrollo de la plataforma propuesta ha de contar con características óptimas: amplificación homogénea y completa de todo el genoma sin conocimiento previo de su secuencia, alta sensibilidad (capacidad de amplificación desde cantidades de DNA muy bajas del orden de nanogramos o picogramos o desde células únicas aisladas), alta fidelidad de copia para no introducir mutaciones, y ausencia de sesgos o artefactos. La plataforma ha de contar con las certificaciones necesarias para su uso en diagnóstico clínico (IVD).

Menarini Silicon Biosystems SpA.

Nombre de la propuesta

Menarini Silicon Biosystems Liquid Biopsy Solution.

Descripción de la propuesta

Menarini Silicon Biosystems are a leading solution provider of Liquid Biopsy Solutions and services. We have significant expertise in the enumeration, purification and downstream molecular analysis of Circulating Tumor Cells (CTCs).

Phase 1: Establish CELLSEARCH® CTC Test

Our proposal is to establish the CELLSEARCH® System across Andalucia so that the CTC enumeration test can benefit patients immediately. At this stage we are not sure how many patients, test or laboratories would be required to make this possible and will require more information from you before we can provide precise information and costs.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	53/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

The CELLSEARCH® System is the **first and only** standardized, FDA-cleared, semi-automated system that captures, isolates, and enumerates circulating tumor cells (CTCs) with a high level of sensitivity and specificity.

Circulating tumor cells (CTCs), as measured by the CELLSEARCH® CTC Test, are a strong, independent predictor of overall and progression-free survival in metastatic breast (1), prostate (2), and colorectal (3) cancer.

1. (1) Cristofanilli M, Hayes DF, Budd GT, et al. *J Clin Oncol.* 2005;23(7):1420-1430.
2. (2) de Bono JS, Scher HI, Montgomery RB, et al. *Clin Cancer Res.* 2008;14:6302-6309.
3. (3) Cohen SJ, Punt CJA, Iannotti N, et al. *J Clin Oncol.* 2008;26(19):3213-3221.

Throughout therapy, CELLSEARCH® CTC testing can be used to monitor a patient's status by showing you whether their prognosis on any given therapy is favorable or unfavorable at any given time.

As an adjunct to standard methods of monitoring, the CELLSEARCH® CTC Test provides:

- An earlier assessment of prognosis compared to PSA in patients with metastatic prostate cancer
- Information on changes in disease status at any time during the course of disease
- Added value when standard clinical indicators can be, and may remain, unclear

Monitoring patients with metastatic cancer throughout the course of disease is critical to making informed clinical decisions. However, current methods for monitoring patients with metastatic breast, colorectal, and prostate cancer still present limitations, controversies, and uncertainties.

The ability of liquid biopsy CTC testing to predict prognosis in metastatic breast, colorectal, and prostate cancer can be used to inform treatment options earlier - for example to discontinue ineffective chemotherapy when CTC levels rise (indicating tumor dissemination) but before there are any detectable changes to other parameters. As well as sparing the patient unnecessary toxicities, money would be saved through early discontinuation of ineffective treatments.

Availability of the CELLSEARCH® System in every cancer diagnostic lab in Andalucia would therefore be a key tool in personalizing cancer treatment cost-effectively.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	54/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Phase 2: Detection of appearance of somatic HER2 positive cells in patients triple negative on the primary tumor.

This is an additional research option to monitor the appearance of HER2 positivity in CTCs of triple negative patients.

Phase 3: Research to bring new Liquid Biopsy Solutions to the clinic:

There are other potential applications and expanded use of the CELLSEARCH® System. Indeed, there are over 500 published peer reviewed articles in publication. Menarini Silicon BioSystems also provides leading edge solutions to enable the purification of single cells and their downstream molecular characterization through the use of the DEPArray™ and Ampli1™ products.

Menarini Silicon Biosystems is uniquely positioned to provide assistance and guidance in any Liquid Biopsy research projects that may lead to future Liquid Biopsy Solutions in Andalucia. We believe we can provide significant assistance and guidance to your research projects and would be delighted to engage in further discussion in this area as we continue to work towards our joint goal of bringing high impact CTC liquid biopsy solutions to the patient clinic.

Consorcio LIQBIOPSENS (Sistemas Genómicos, Destina Genomics y Advanced Wave Sensors, S.L.)

Nombre de la propuesta

LIQBIOPSENS

Descripción de la propuesta

La propuesta de solución consiste en la aplicación de una plataforma diagnóstica de biopsia líquida para la detección temprana y en la monitorización de la evolución de pacientes de cáncer de pulmón, mama y colon. Dicho dispositivo basa su funcionamiento en el análisis de ADN circulante del paciente y la detección de posibles mutaciones. Una vez extraída la muestra de sangre del paciente, se introduce en la plataforma junto con un cartucho de sensores (de un solo uso). El tipo de cartucho determinará cuales son las mutaciones objetivo en el análisis. Las mutaciones susceptibles de ser detectadas por el sistema han sido seleccionadas debido su utilidad clínica, ya que son accionables y se relacionan con la selección del tratamiento. Posteriormente, se activará la plataforma mediante el software de control y el análisis se llevará a cabo automáticamente por el sistema en menos de 60 minutos.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	55/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Finalmente, el software creará un reporte con información relevante acerca de las mutaciones presentes en la muestra. La plataforma proporciona una solución sensible, flexible, rápida, y de coste reducido para el problema de la biopsia líquida en aplicaciones de medicina personalizada.

Sysmex España, S.L.

Nombre de la propuesta

Diagnóstico y monitorización de pacientes con cáncer mediante test de secuenciación en plasma de alta sensibilidad Plasma SafeSeq.

Descripción de la propuesta

Sysmex dispone de test de biopsia líquida de alta sensibilidad, por esto propone utilizar estos métodos para validar en rutina del sistema sanitario lo siguiente:

- Diagnóstico sencillo y poco invasivo.

- Monitorización de respuesta a tratamiento, control de progresión de la enfermedad y valoración de enfermedad mínima residual.

- Aplicar tratamiento personalizado, con ahorro esperado al evitar tratamientos inefectivos.

Se propone implementar una plataforma de caracterización de muestras de sangre de pacientes de cáncer mediante método de secuenciación de alta sensibilidad Plasma SafeSeq, con el objetivo de validar su uso en rutina para cáncer de pulmón, de mama y cáncer colorrectal en el sistema sanitario público.

Para ello se proporcionarán reactivos, y se capacitará a personal y laboratorios.

También se diseñará protocolo de circuito de muestras y registro y emisión de resultados. Todo ello ha de facilitar la implementación en rutina del análisis de biopsia líquida por un método sensible que permita conseguir todas las aplicaciones que puede ofrecer un tipo de biopsia no invasiva como es la sangre: tratamiento personalizado, monitorización del tratamiento y de la enfermedad en cuanto a pronóstico, supervivencia, etc.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	56/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

Anexo III: Preguntas frecuentes

Con el fin de facilitar la comunicación con las empresas participantes y de proporcionar información actualizada a lo largo de todo el proceso, se publicó en el sitio web oficial del Servicio Andaluz de Salud un documento de preguntas frecuentes que se actualizaba de manera periódica, con la adición de nuevas consultas planteadas por las entidades.

A continuación se muestran las preguntas frecuentes de la última versión actualizada:

Frequently asked questions in Preliminary Market Consultation

ASURANT and BIOPSIA LÍQUIDA Challenge

Dudas del proceso en general

Questions about the process in general

1. ¿Qué se busca con la Consulta?

What is this Preliminary Market Consultation looking for?

Se busca la presentación de propuestas innovadoras destinadas a dar respuesta a una serie de retos mediante el empleo de tecnologías que superen las prestaciones de las existentes actualmente en el mercado.

Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean factibles de alcanzarse a través de una eventual Compra Pública de Innovación u otro instrumento de contratación pública.

El objeto de este tipo de procedimiento no es la recepción de ofertas, sino la recepción de soluciones que ayuden a resolver las necesidades no cubiertas en el Servicio Andaluz de Salud.

The presentation of innovative proposals aimed to answer a series of challenges through the use of technologies that exceed the benefits of those currently existing in the market.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	57/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

These proposals will serve to evaluate market capabilities and define functional specifications that imply innovation and are feasible to be achieved through an eventual Public Procurement of Innovation or other public procurement instrument.

The purpose of this type of procedure is not the reception of offers, but the reception of solutions that help to solve the needs not covered in the Andalusian Health Service.

2. ¿La Consulta tiene criterios de selección?

This Preliminary Market Consultation includes selection criteria?

La consulta no tiene criterios de selección. Habrá criterios específicos en las futuras licitaciones.

The Consultation does not have selection criteria. There will be specific criteria in future tenders.

3. ¿Qué soluciones se buscan, más o menos alejadas de mercado?

What kinds of solutions are needed, and how far they should be from what it is already available in the market?

En principio no se están buscando que estén más alejadas del mercado o más cercanas. Se está buscando que sean innovadoras y fundamentalmente que resuelvan el problema o mejore el servicio público.

Initially, the idea is not looking for how far away from the market or how closer to it a solution is. It is more important that solutions are innovative and aimed to solve the problem or improve the public service.

4. Los participantes que no tengan sede social en España, ¿Cómo participan? ¿tendrían problemas a la hora de optar a la futura licitación CPI?

Participants who do not have a registered office in Spain, how do they participate? Would they have problems when opting for the future Public Procurement of Innovative Solutions?

La convocatoria de consulta es abierta a toda persona física o jurídica. Para la futura licitación, tendrán capacidad para contratar con el sector público aquellas indicadas en la ley de contratos del sector público (CAPÍTULO II: Capacidad y solvencia del empresario), además de las españolas, en todo caso, las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	58/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas estas empresas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito. Sin perjuicio de la aplicación de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales, las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberán justificar mediante informe que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con los entes del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3, en forma sustancialmente análoga. Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente. En los contratos sujetos a regulación armonizada se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio. Adicionalmente, el pliego de cláusulas administrativas particulares podrá exigir a las empresas no comunitarias que resulten adjudicatarias de contratos de obras que abran una sucursal en España, con designación de apoderados o representantes para sus operaciones, y que estén inscritas en el Registro Mercantil.

The call for consultation is open to all natural or legal persons. For the future tender, they will have the capacity to contract with the public sector those indicated in the law of public sector contracts (CHAPTER II: Capacity and solvency of the entrepreneur), in addition to the Spanish ones, in any case, the non-Spanish companies of the Member States of the European Union or of the signatory States of the Agreement on the European Economic Area which, in accordance with the legislation of the State in which they are established, are qualified to perform the provision in question. When the legislation of the State in which these companies are established requires special authorization or membership of a certain organization to be able to provide the service in question, they must prove that they meet this requirement. Without prejudice to the application of Spain's obligations arising from international agreements, natural or legal persons of States not belonging to the European Union or States signatory to the Agreement on the European Economic Area must justify by means of a report that the State of origin of the foreign company also admits the participation of Spanish companies in contracting with public sector entities similar to those listed in article 3, in a substantially analogous manner. Said report shall be prepared by the corresponding Economic and Commercial Office of Spain

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	59/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

abroad and shall be accompanied by the documentation submitted. In contracts subject to harmonized regulation, the report on reciprocity in relation to companies of signatory States of the Agreement on Government Procurement of the World Trade Organization will be dispensed with. In addition, the list of specific administrative clauses may require non-EU companies that are awarded contracts for works to open a branch in Spain, with the designation of agents or representatives for their operations, and that are registered in the Commercial Registry.

5. Las empresas que se presenten a la consulta preliminar, ¿podrían en último término sub-contratar a alguna OPI para algún punto del desarrollo del prototipo? ¿O este tipo de subcontrataciones no se contemplan?

Could companies that submit themselves to the preliminary consultation, eventually sub-contract a Public Research Organization (PRO) at any point of the development of the prototype? Or are these types of subcontracting not considered?

Efectivamente, se podrá subcontratar. Sin embargo, si se quiere contratar una actividad con un centro de investigación dependiente del Servicio Andaluz de Salud puede que se genere una situación de conflicto de interés. Para ello se ha generado un reglamento interno que regula y estudia dichas situaciones y así evitar conflictos de interés.

Yes, subcontracting is possible. However, if you want to contract an activity with a research center dependent on the Andalusian Health Service, a situation of conflict of interest may arise. For this, an internal regulation has been generated that regulates and analyzes these situations and thus avoid possible conflicts of interest.

6. ¿Se publicará información sobre los asistentes a los talleres y proponentes a la Consulta?

Will the information about the assistants to the workshops and proponents be published during the Consultation?

Se publicará en la página del SAS a modo informativo.

It will be published on the SAS web page in an informative way.

http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=pv_cpublica_innovacion_documen&url=proveedores/cpublica/innovacion_documen.htm

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	60/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Dudas sobre el formulario

Questions about the application form

1. ¿Cómo se puede obtener el formulario de solicitud, anuncios y demás documentación oficial?

How can you obtain the application form, announcements and other official documentation?

Se ha publicado en la página de la Junta de Andalucía:

It has been published on the Junta de Andalucia web page in an informative way.

Contratación pública > Perfiles y Licitaciones > Consultas preliminares del SAS a modo informativo.

https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086198.html

2. ¿Es posible presentar varias propuestas?

Is it possible to submit several proposals?

Es posible, tanto presentar una solución que resuelva las necesidades de más de una necesidad, como presentar varias propuestas para cada una de las necesidades que aplica.

It is possible, both to present a solution that meets the needs of more than one need, and to present several proposals for each of the needs that apply.

3. ¿Es posible presentar una propuesta en colaboración con otra entidad?

Is it possible to present a proposal in collaboration with another entity?

Es posible tanto, presentar una propuesta de forma individual (afrontar el proyecto de forma independiente) como de manera conjunta (afrontar el proyecto de manera integral en formato red de colaboración u otra que se considere).

It is possible both to present a proposal individually (to face the project independently) and jointly (to approach the project in a comprehensive way in a collaborative network format or another that is considered).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	61/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

4. ¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro proceso de contratación?

Does it link the submission of a proposal for a future contracting process?

Los posibles procedimientos de contratación futuros estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado. La entrega de propuestas en la Consulta Preliminar al Mercado no comportará la generación de incentivos o ventajas para las empresas participantes a la hora de adjudicar futuros contratos, ni se reconocerá como criterio de adjudicación o como valor ponderable favorable.

Possible future contracting procedures will be open to all possible proposals that meet the established conditions, whether or not the companies have been participating in the preliminary consultation of the market. The submission of proposals in the Preliminary Consultation to the Market will not entail the generation of incentives or advantages for participating companies when awarding future contracts, nor will it be recognized as an award criterion or as a favorable ponderable value.

5. ¿Cómo se contempla la confidencialidad de la documentación presentada?

How is the confidentiality of the submitted documentation taken into consideration?

Los participantes incluirán en la información que faciliten su consentimiento expreso para que el SAS pueda difundir su participación y las cuestiones y/o soluciones planteadas en el procedimiento de consulta.

No obstante, el SAS no podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por los participantes y estos hubieran designado y razonado como confidencial.

Serán los participantes quienes deben identificar la documentación o la información técnica o comercial que consideran que tiene carácter confidencial. Los participantes podrán designar como confidenciales alguno/s de los documentos aportados como anexos. Esta circunstancia deberá reflejarse claramente (de cualquier forma, o al margen) en el propio documento designado como tal.

En ningún caso podrá ser confidencial el formulario de solicitud.

The participants will include, together with the information that they provide, their express consent so that the SAS can disseminate their participation and the questions and / or solutions raised in the consultation procedure.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	62/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

However, the SAS may not disclose the technical or commercial information that, if applicable, has been provided by the participants and they have been designated and reasoned as confidential.

It will be the participants who must identify the documentation or the technical or commercial information that they consider to be confidential. Participants may designate as confidential any / s of the documents provided as annexes. This circumstance must be clearly reflected (in any way, or on the margin) in the document designated as such.

The application form cannot be confidential.

6. ¿La información de los formularios de solicitud en respuesta a la consulta del mercado (no la de los documentos adicionales clasificados como confidenciales), será siempre publicada a todos los licitantes?

Will the information on the application forms in response to the market consultation (not the additional documents classified as confidential) be always published to all bidders?

Puede ser publicada, lo normal es que se publique únicamente el resumen.

It can be published. Normally, only the summary is published.

7. ¿Se puede entregar un formulario de solicitud totalmente confidencial, es decir, que pueda ser considerada por el SAS para construir los pliegos de la licitación, pero que no se publique al resto de licitadores?

Can a completely confidential application form be submitted, that is to say, that can be considered by the SAS to construct the bidding documents, but that it is not published to the rest of the bidders?

No, el formulario de solicitud no puede ser confidencial (los anexos o documentos complementarios sí).

No, the application form cannot be confidential (the annexes or supplementary documents can be confidential).

8. ¿Cuál es el sector o ámbito de actividad CNAE?

What is the sector or scope of CNAE activity?

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	63/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

El CNAE hace referencia a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas. La entidad responsable de la propuesta debe indicar, si le aplica, el CNAE al que pertenece. Tal y como se explicó en el taller del 18/10/18 esta declaración se realiza a título meramente informativo

The CNAE refers to the National Classification of Economic Activities. The entity responsible for the proposal must indicate their CNAE (if applicable). This declaration is for information only (Workshop 18th October 2018).

9. Qué significa: ¿Contribución económica del licitador a la iniciativa (€, entendiendo por tal la suma de todas las contribuciones en medios y recursos del licitador?

What does it mean: The tenderer's financial contribution to the initiative (€, meaning the sum of all contributions in the bidder's facilities and resources)?

Este apartado es más específico del tipo de Compra Precomercial. Se refiere a los medios que el proponente estaría contribuyendo al proyecto (p.e. licencias, propiedad intelectual).

This section is more specific to the type of Pre-Commercial Purchase. It refers to the means that the proponent would be contributing to the project (eg licenses, intellectual property).

10. Qué significa ¿Compartir los derechos de propiedad intelectual con el organismo contratante o para establecer royalties sobre las ventas?

What does it mean: Share intellectual property rights with the contracting agency or to establish royalties on sales?

Existen derechos de propiedad preexistentes que son de las entidades, puede haber propiedades preexistentes del comprador público y por último, las que se generen en el marco de la colaboración. La entidad deberá plantear en la propuesta su modelo de gestión de la propiedad intelectual (el preexistente que tiene la entidad y el que se generará en el marco de la colaboración) que considere oportuno.

En la futura licitación se regulará dicha propiedad intelectual.

Sobre la regulación de la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación de Agencias y entidades dependientes de la Consejería, se recomienda revisar el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	64/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

There are pre-existing property rights that belong to the entities, there may be pre-existing properties of the public buyer and finally, those that are generated within the framework of the collaboration. The entity must present in the proposal its intellectual property management model (the pre-existing one that the entity has and the one that will be generated within the framework of the collaboration) that it considers appropriate.

The intellectual property will be regulated in the future tender.

Regarding the regulation of the management and transfer of the results of the research activities of agencies and entities dependent on the Ministry, it is recommended to review Decree 16/2012, of February 7, which regulates the management and transfer of results of research, development and innovation activities whose ownership corresponds to the agencies and other instrumental entities dependent on the Ministry responsible for health.

11. ¿Cuál es el formato para presentar las solicitudes y documentación anexa?

What is the format to submit the applications and attached documentation?

El formato de presentación será en Word o pdf.

The presentation format will be in Word or pdf.

12. ¿Se podrán presentar ofertas con soluciones parciales que solo den solución a parte de los requisitos enunciados?

Can offers be submitted with partial solutions that only give a solution to part of the requirements listed?

Sí. Pueden presentar propuestas con soluciones parciales.

Yes. Proposals with partial solutions can also be submitted.

13. ¿Los grupos de investigación pueden participar en las propuestas?

Can the research groups participate in the proposals?

Efectivamente, podrán participar en la Consulta cualquier persona física o jurídica. Sin embargo, un centro de investigación que es dependiente del Servicio Andaluz de Salud puede

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	65/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

generar una situación de conflicto de interés para una futura licitación. Para ello se ha generado un reglamento interno que regula dichas situaciones y así evitar conflictos de interés.

In fact, any physical or legal person may participate in the Consultation. However, a research center that is dependent on the Andalusian Health Service can generate a situation of conflict of interest for a future tender. To this end, an internal regulation has been created that regulates these situations and thus avoid conflicts of interest.

14. Una vez enviada la solicitud, ¿Cuáles son los procedimientos?

Once the application is submitted, what are the next procedures?

Tras la consulta preliminar, se dará publicidad a los resultados de la misma, respetando el principio de confidencialidad.

Si se estima procedente se podrá comenzar con la redacción y la tramitación de la/s licitación/es a partir de las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta.

En todo caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado.

After the preliminary consultation, the results of the consultation shall be publicized, respecting the principle of confidentiality.

If it is considered appropriate, it will be possible to start with the drafting and processing of the tender (s) based on the ideas of solutions collected as a result of the consultation.

In any case, these procedures will be open to all possible proposals that meet the established conditions, whether or not they have been linked to the preliminary consultation to the market.

15. ¿Es posible contestar al formulario en inglés?

Is it possible to answer the form in English?

Sí, los idiomas que se aceptan en el proceso son español e inglés, por lo que la documentación, incluido el formulario de solicitud, puede ser presentada en inglés.

Yes, the languages accepted in the process are Spanish and English, so the documentation, including the application form, can be presented in English.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	66/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

16. ¿Cómo se deben mandar las propuestas? ¿Se pueden utilizar plataformas para enviar archivos de gran tamaño?

How to present a proposal? It is possible to use links or platforms to send big files?

Las propuestas deben enviarse al mail compra.innovacion.sc.sspa@juntadeandalucia.es.

En caso de que el volumen de los archivos sea superior a 10MB, se podrá hacer uso de plataformas (tipo WeTransfer, Dropbox o similar) para enviar documentación complementaria, si bien, siempre deberá mandarse al mail referido anteriormente el Anexo del Formulario y un listado descriptivo de los archivos que se envían por otra vía, así como el link de acceso al mismo.

Proposals must be sent to: compra.innovacion.sc.sspa@juntadeandalucia.es.

For big files (over 10MB), you can use platforms as WeTransfer, Dropbox,,.... In this case, it is mandatory to send the application form (questionnarie) and a descriptive listing of these files to previous e-mail address.

17. En el apartado de "Derechos de Explotación de la Propiedad Intelectual e Industrial", ¿a qué se refiere que no se pueda mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinados?

In "Exploitation Rights of Intellectual and Industrial Property" section, what does it mean that you can not mention a manufacturing or specific origin or concrete procedure, nor refer to a brand, a patent or a type, a certain origin or production?

El contenido de las propuestas debe describirse desde una perspectiva funcional. Aunque puedan incluirse prescripciones técnicas concretas, no deben mencionarse ni marcas ni sobre todo productos concretos ya que, la consulta preliminar al mercado, tiene como objetivo preparar las licitaciones posteriores, pero no puede dar como resultado el beneficiar a ningún participante en la propia consulta, lo que ocurriría si en el pliego se utilizan marcas o nombres de productos concretos.

The content of the proposals must be described from a functional perspective. Although mention of specific technical requirements can be included; neither brands nor especially specific products should be mentioned. The use of the content of the proposals is exclusively limited to prepare the later public procurement process, and it cannot bring benefits for any participant in the Preliminary Consultation.

18. En el apartado "Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes (máx. 850 caracteres)", ¿qué se entiende por "otros agentes"?

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	67/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

What does "other agents" in the section: "Benefis of the proposal for other agents (max. 850 characters)"?

Se refiere a otras entidades (en sentido general) que pudieran verse beneficiados (directa o indirectamente) por la propuesta que realizan. [A modo de ejemplo, no limitativo]: Pueden ser para el cliente, pacientes, pero también colaboraciones que se den con otras empresas, centros de investigación/universidades, asociaciones, etc. Es poner en valor los beneficios (directos e indirectos) que puede dar la solución/proyecto que proponen.

It refers to other entities (in a broad sense) that could be benefited (directly or indirectly) by the proposal. For example: customers, patients, research institutes, collaborating entities, associations,… The objective is to highlight de benefits (direct and indirect) of the proposal.

19. En los apartados: "¿Qué características del proyecto y el alcance propuesto considera que son más importantes?" y "El alcance del proyecto planteado ¿es claro y factible?", ¿se refieren al proyecto que se presenta cada entidad o a la convocatoria de la consulta preliminar en su conjunto?

Do the sections on "Project characteristics and planned scope" refer to the proposal of the entity or to the global preliminary consultation?

Es fundamental conocer las características y alcance de la propuesta que presentan, y que puede abordar la totalidad o parte de la necesidad. Adicionalmente, también es de interés si tienen contribuciones sobre la consulta o el proyecto en su globalidad.

It is essential to know the characteristics and scope of the specific proposals received, which can be oriented in a partial or a global solution. Contribution about global consultation can also be described.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	68/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Dudas sobre los próximos pasos

Questions about the next steps

1. ¿Cuál es el plazo límite para enviar propuestas?

What is the deadline to submit proposals?

El plazo límite de presentación de propuestas es el 2 de noviembre a las 23:59 p.m.

Para el reto Asurant se establece un nuevo plazo para enviar propuestas del 29 de noviembre 2018 a 17 diciembre 2018.

The deadline for submission of proposals is the 2nd of November, at 23:59 p.m.

For Asurant challenge, there is a second date for submissions (from 29th of November 2018 to 17th of September 2018).

2. ¿La "Fecha Fin" 03/01/2019 que se indica en el perfil del contratante a qué hace referencia?

The "End Date" 03/January/2019 that is indicated in the profile of the contracting party to which it refers?

Hace referencia a la fecha orientativa de fin del proceso de Consulta, no del plazo de presentación de propuestas.

It refers to the orientation date for the end of the Consultation process, not the deadline for submitting proposals.

3.¿Por qué se amplió la fecha de finalización de consulta al 31/05/2019?

Why was the consultation end date extended to 31th of May 2019?

La fecha de finalización de la consulta se amplió debido a la amplia participación en la misma, lo cual ha requerido de un mayor tiempo para el correcto análisis, entendimiento y concreción de las soluciones propuestas.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	69/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

The end date of the consultation was extended due to the great participation in it, which has required a longer time for the correct analysis, understanding and determination of the proposed solutions.

4. ¿Se avisará a los participantes sobre nueva información relativa a los avances de las consultas preliminares?

Will the participants be notified of new information regarding the progress of the preliminary consultations?

Se avisará por los canales adecuados.

Notifications will be sent out using the appropriate channels.

5. Con respecto a las entrevistas con proponentes para recabar mayor información, ¿serán antes o después del cierre del plazo de solicitudes?

With regard to interviews with proponents to gather more information, will they be before or after the deadline for applications?

Las entrevistas se llevarán a cabo una vez finalizado el plazo de recepción de propuestas.

The interviews will be carried out once the deadline for receipt of proposals has expired.

6. ¿Se llamará a entrevista a todos los proponentes?

Will all the proponents be called for an interview?

No, sólo se citará a aquellas entidades con propuestas atractivas y que sea necesario recabar más información en detalle.

No, only those entities with attractive proposals will be cited and it will be necessary to gather more information in detail.

7. ¿Cuáles son los tiempos de licitación?

What are the bidding times?

Aproximadamente segundo trimestre de 2019.

Approximately, second quarter of 2019.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	70/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

8. ¿Cuáles van a ser los presupuestos para licitación?

What will be the bidding budgets?

2,9 millones de € para ASURANT Y 1,7 millones de € para Biopsia Líquida. (Dato provisional)

2,9 millones de € (ASURANT) and 1,7 millones (BIOPSIA LÍQUIDA) (Provisional data)

9. ¿Qué plazos de ejecución se manejan?

What are the execution deadlines?

Se cuenta con un margen temporal de ejecución aproximadamente de 30 meses.

There is a temporary execution margin of approximately 30 months.

10. ¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro proceso de contratación?

Does it link the delivery of a proposal for a future procurement or tender process?

Las propuestas determinarán las líneas de las futuras licitaciones. Sin embargo, los proponentes no tendrán ningún tipo de ventaja en el proceso de contratación final por su participación en la consulta.

The proposals will determine the lines of future tenders. However, the proponents will not have any type of advantage in the final hiring process due to their participation in the consultation.

11. ¿Todos los elementos del proyecto se presentarán en una única licitación o se publicarán licitaciones de forma secuencial?

Will all elements of the project be submitted in a single tender or will several bids be published sequentially?

Tras la consulta preliminar, durante la redacción de la/s licitación/es y según las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta, se podrá decidir si es necesaria una sola licitación o varias.

After the preliminary consultation, during the drafting of the tender/s and, according to the ideas of solutions collected as a result of the consultation, it will be possible to decide if one or several tenders will be necessary.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	71/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

Dudas sobre el reto Biopsia Líquida

Questions about the BIOPSIA LÍQUIDA challenge

1. En el anexo II se describe que los tipos de cáncer en los que se centrará el prototipo serán mama y colon y eventualmente pulmón, próstata y páncreas: ¿Es posible centrarse en otros tipos tumorales?

Annex II describes the different types of cancer on which prototype will focus: firstly, would be breast and colon and, eventually, lung, prostate and pancreas. Could it be possible to focus on other types of tumors?

Se dará prioridad a los tipos de cáncer mama, colon y pulmón en los estadios avanzados. Si podrá plantear otras propuestas con otros tipos de tumores, pero no se priorizará en esta fase.

Priority will be given to breast, colon or lung cancers at advanced stages. Different proposal of another types of cancer could be considered but will not be prioritized at this phase.

2. Si el prototipo se centra en otro tipo de cáncer (no en alguno de los 5 que se nombran en el anexo II) ¿Podría considerarse su financiación, si el sistema de detección es una mejora significativa respecto a lo que se utiliza actualmente?

If the prototype focuses on another type of cancer (not one of the 5 named in Annex II) and the detection system means a significant improvement over what is currently being used, could it be consider funding it?

En esta fase se admite cualquier propuesta, pero no se priorizará su financiación si no está entre las nombradas en la pregunta anterior.

In this phase any proposal will be accepted, but its funding will not be prioritized if it is not among those named in the previous question.

3. Se entiende que el producto que se está buscando entra dentro de la categoría de productos considerados IVD. Por tanto, para salir al mercado, el producto debería demostrar tres cosas: validez analítica, validez clínica y utilidad clínica. ¿Se va a tener en cuenta, en los proyectos que se presenten en la consulta, si el prototipo aborda estos tres puntos? ¿Qué ocurre si el prototipo aborda únicamente alguno de ellos?

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	72/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

The product being sought falls within the category of product considered IVD. Therefore, in order to go to the market, the product must demonstrate three requirements: analytical validity, clinical validity and clinical utility. Will these requirements be considered in the moment projects were presented? What could it happen if the prototype lacks in dealing with any of them?

El SAS tiene interés principalmente en la utilidad clínica. Sin embargo, las propuestas podrán abordar cualquiera de estos análisis si considera que es oportuno.

The SAS mainly interest is clinical utility. However, the proposals may address any of these analyzes if they consider it appropriate.

4. ¿Qué significa "protocolo transversal de incorporación al sistema"?

What does "transverse protocol of incorporation into the system" means?

Actualmente, no hay un protocolo normalizado de trabajo que aborde la implementación clínica, por lo que simultáneamente deberá ir desarrollándose, no sólo la integración del sistema del hospital oportuno sino un protocolo que facilite la gestión de la información y la gestión integral del proceso.

Currently, there is no standardized work protocol that addresses clinical implementation, so it should be developed simultaneously, not only the integration of the appropriate hospital system but a protocol that facilitates the management of information and the integral management of the process.

5. ¿Se plantea que las pruebas de Biopsia Líquida se realicen en Andalucía?

Is it considered that the Liquid Biopsy tests may be conducted in Andalusia?

No se ha planteado ningún escenario específico en este momento. Sería interesante plantear en la propuesta las mejores opciones posibles.

No specific scheme has been raised at this time. It would be interesting to propose the best possible options in the proposal.

6. ¿Sería más efectivo trabajar con cDNA libre en vez de con células tumorales?

Would it be more effective to work with free cDNA instead of with tumor cells?

Son complementarias ya que te ofrecen información complementaria.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	73/77

1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA
Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y

They are complementary since they offer you complementary information.

7. ¿Qué tipo de Compra será?

What type of Purchase will it be?

Compra Pública Precomercial.

Pre-commercial Public Procurement

8.¿Se admiten otros biomarcadores en sangre que no sean ADN libre y CTCs?

Are other blood biomarkers that are different to free DNA and CTCs allowed?

Se considerará preferentemente ADNct y CTCs al disponer de evidencia clínica demostrada. No obstante la propuesta no es cerrada y será importante el feedback recogido en este proceso de Consulta Preliminar.

cDNAs and CTCs will be considered preferable because they to have proven clinical evidence. However, the proposal is not closed and the feedback collected in this Preliminary Consultation process will be important.

9. ¿Qué volumen de muestras anuales se plantean?

How many samples per year are considered necessary?

Se plantea que el Sistema que se desarrolle se pueda utilizar en un futuro en la práctica asistencial, previa incorporación a la Cartera de Servicios. En este sentido, la sostenibilidad del Sistema es un aspecto fundamental. De forma aproximada se podría hablar de 8.000 pacientes (por ejemplo: 200-300 nuevos casos anuales con cáncer de mama), que en caso de considerarse además seguimiento, podría dar un volumen de 50.000-80.000 muestras/año.

It is proposed that the System developed can be used in the future in Andalusian Healthcare Systems. In this sense, sustainability is a key factor. Volume expected per year: 8,000 patients (for instance 200-300 new cases per year with breast cancer) and 50,000-80,000 samples per year if you considered the follow-up of patients.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	74/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y 1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

AnexoIV: Entidades inscritas representadas en Jornadas y Talleres

JORNADA 27 SEPTIEMBRE 2018 - JORNADA PRESENTACIÓN CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO - ENTIDADES INSCRITAS REPRESENTADAS		
ACIS	Fundación Progreso y Salud (FPS)	MSD
AETSA	Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)	Novaco
Agapa	Genyo (FPS)	Oximesa S.L.
Agencia Andaluza del Conocimiento	Grifols	Palex Medical
Agencia Sanitaria Bajo Guadalquivir	Grow 4 Territory	Pfizer
AGQ Labs	Hain Lifescience	Philips
Atlanta Consulting SLU	Hispatec	PTS GRANADA FOUNDATION
ATRYS HEALTH	Histocell, S.L.	Pulsia
Bahia Software	Hospital de Alta Resolución de Utrera	Roche Farma
Bayer	Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz	SCIENCE INNOVATION LINK OFFICE
Becton Dickinson	Hospital Universitario Reina Sofía	Secretaría General de Salud Pública y Consumo
Bio-Rad	Hospital Universitario Valme	Sectra
Biocartis NV	Hospital Universitario Virgen del Rocío	Servicio Andaluz de Salud (SAS)
Biomerieux	Hospital Universitario Virgen Macarena	SILO
Biosoft Innovation	IK4-Tekniker	Soltel IT Solutions
Cabimer	Illumina	Sopra Streria España
CAPDER	Indra sistemas - Minsait	Sysmex
Carestream Health	Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas	T-Systems
Casa Álvarez Material Científico S.A.	Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)	TEKNOKROMA ANALITICA
Centro de Anatomía Patológica Dr. Galera	Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS)	Telefónica
Consejería de Salud y Familias	Instituto de Investigación en Innovación Biomédica de Cádiz (INIBICA)	Thermofisher Scientific
Dedalus Global Services SA	IRE RAYOS X, S.A.	Universidad de Granada
DXC Technology	Izasa Scientific	Universidad de Córdoba
Escuela Andaluza de Salud Pública	Junta de Andalucía	Vicomtech
Everis	Leica Microsytems SLU	VITRO, S.A
FIBAO	Magtel Operaciones	Wellness Telecom
Fujitsu	Merck	Wimasis
Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO)		

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	75/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y
1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

TALLER 18 OCTUBRE 2018 - INICIATIVAS BIOPSIA LÍQUIDA Y PATOLOGÍA DIGITAL ENTIDADES REPRESENTADAS	
ACIS (Sergas)	IMIBIC-FIBICO
Agencia del Conocimiento	Infologic Salud
AstraZeneca Farmacéutica Spain	Izasa Scientific
ATOS	Leica Biosystems
Atrys Health	Menarini Diagnósticos S. A.
Bahía Software	Onimagin Technologies SCA
Bayer Hispania SL	Philips Ibérica, S.A.
Bio-Rad Laboratories	Qiagen
Biocartis NV	Roche Diagnostics SL
BIOSOFT INNOVATION, S.L.	Roche Farm
Carestream Health	SAS_ Complejo Hospitalario de Jaén
Casa Álvarez Material Científico	SAS_ Hospital de Jerez
CTA - Corporación Tecnológica de Andalucía	SECTRA
Dedalus Global Services SA	Soltel Group
DXC Technology	Sopra Steria
Ernst & Young	Sysmex España
Esblada Médical	T-System
EVERIS	Thermofisher Scientific
Expedeon SLU	Vector Horizonte
Fundación Progreso y Salud	Vicomtech
Guardant Health	VITRO
HOLOGIC	West Medica

Otras entidades que han manifestado interés en INICIATIVA BIOPSIA LÍQUIDA Y PATOLOGÍA DIGITAL que no han asistido
Costaisa
FlexSim
TRIBVN Healthcare

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	76/77

Informe final de la Consulta Preliminar al Mercado del Servicio Andaluz de Salud en el marco de la iniciativa de "Diagnóstico y
1/2018_CPI – BIOPSIA LÍQUIDA

JORNADA 02 JULIO 2019 - PRESENTACIÓN RESULTADOS CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO - ENTIDADES REPRESENTADAS	
AETSA (CSyF)	IMIBIC
Agencia Andaluza del Conocimiento	ISOTROL
Atrys Health	Izasa Scientific
Becton Dickinson	LabClinics
Biocartis	Magtel
Carestream Health	Menarini Diagnósticos S. A.
Casa Álvarez Material Científico	Minsait. Indra
CEIT-ik4	Nimgenetics
Consejería de Salud y Familias (CSyF)	Palex Medical
Dedalus Global Services	Philips Ibérica, S.A
DXC Technology	Publi choice
EPES	Roche Diagnostics SL
Era7 Bioinformatics	Servicio Andaluz de Salud (SAS)
ETS Ingeniería	SAS. TICs Cádiz
Everis	SAS. TICS Sevilla
Expedeon SLU	SAS. Hospital Universitario Virgen del Rocío
FABIS	SAS. Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz
FISEVI	SAS. Hospital Alta Resolución Utrera
Fundación Progreso y Salud (FPS)	Silo
Genyo	T-Systems
Hitachi	ThermoFisher Scientific
IAVANTE (FPS)	VITRO

Es copia auténtica de documento electrónico

Código:VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD.
Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE LA HIGUERA GONZALEZ	FECHA	08/10/2019
ID. FIRMA	VH5DP86PECZ9KGYMS6BN9S6KU54RSD	PÁGINA	77/77