

ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES INNOVADORAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA TERMINAL (MDT2-23001)

El contenido del presente documento describe con carácter orientativo la necesidad no cubierta, y podrá evolucionar a medida que se vaya actualizando el estado del arte para este proyecto.

1. ANTECEDENTES

La **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P.**, FPS, es una entidad del Sector Público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de las previstas en la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, ahora adscrita a la Consejería de Salud y Consumo. Además, tiene la consideración de entidad instrumental de la Junta de Andalucía, en virtud de lo establecido en el artículo 52 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

La FPS se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios sociosanitarios públicos de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones y formación, y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central encargada de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en salud en esta Comunidad Autónoma.

Como parte de la línea de apoyo y gestión a la investigación a través de Compra Pública de Innovación (CPI), en la reunión del patronato de la FPS del 17 de diciembre de 2020 se aprueba la creación de la **Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía**, en adelante OT-CPISalud, la cual ofrece un conjunto de servicios orientados a impulsar y utilizar de forma exitosa la CPI en las entidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA. La OT-CPISalud ofrece soporte a la Estrategia para el Impulso y Consolidación de la Compra Pública de Innovación, aprobada por Acuerdo de 4 de septiembre de 2018 del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía.

La OT-CPISalud, como parte del Programa de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía (en adelante Programa CPISalud), coordinado por la Consejería de Salud y Consumo, impulsa la acción para la identificación de necesidades asistenciales actualmente no cubiertas, servicios y productos avanzados que aún no están en el mercado, para que la industria pueda ofrecer soluciones innovadoras. Es aquí donde surge el concepto de **Mapa de la Demanda Temprana en Salud de Andalucía** (en adelante MDTSalud Andalucía).

En el ejercicio 2023, el MDTSalud Andalucía desarrolló un proceso metodológico sistematizado de co-creación para la captación, evaluación, priorización y selección de necesidades no cubiertas en el SSPA, y que pueden ser respondidas a través de CPI. La iniciativa procuró la identificación y recopilación de necesidades del sistema sanitario mediante la celebración de talleres, movilizand o a más de 500 profesionales sanitarios y 72 necesidades prioritarias. Para la identificación de necesidades, se coordinó la evaluación y priorización en retos o propuestas estratégicas mediante 4 talleres con más de 500 expertos en innovación de 109 entidades con

perfiles tecnológicos diferentes y procedentes de diferentes regiones nacionales. Fruto de dichos talleres, se seleccionaron 33 retos del SSPA.

El reto planteado en esta Consulta Preliminar a Mercado (CPM) es uno de los desafíos estratégicos seleccionados a través del riguroso proceso metodológico del MDTSalud Andalucía. La participación de un amplio espectro de profesionales sanitarios y expertos en innovación asegura que el reto identificado no solo responde a una necesidad crítica no cubierta en el SSPA, sino que también tiene el potencial de generar un impacto significativo y positivo en el sistema sanitario de Andalucía.

2. INTRODUCCIÓN DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

La Consulta Preliminar al Mercado es un procedimiento regulado de acuerdo con lo establecido en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Con este procedimiento se pretende recopilar información sobre las posibilidades del mercado y evaluar la capacidad de los proveedores para satisfacer un reto o necesidad de la entidad pública. Todo ello, con el fin de preparar adecuadamente una licitación e informar a los operadores económicos sobre sus planes y de los requisitos exigidos para el procedimiento.

La presente CPM se dirige al reto "TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA TERMINAL" y representa el primer paso de una iniciativa de CPI. De este modo, si de los resultados de esta CPM se concluye que el reto cumple con las condiciones requeridas y se obtiene la financiación necesaria, se procederá a impulsar una licitación pública para la contratación de servicios de investigación y desarrollo (I+D) que permita resolver dicho reto.

La CPM es una parte crucial de los procedimientos de contratación de innovación, ya que ofrece información valiosa tanto para los compradores como para los posibles proveedores. La CPM permite a los compradores identificar las soluciones innovadoras necesarias, los proveedores que pueden ofrecer dichas soluciones y las barreras que podrían impedir su entrega exitosa. Asimismo, la CPM reduce el riesgo de la CPI al permitir que los compradores identifiquen posibles problemas con las soluciones requeridas y ajusten sus necesidades en consecuencia, mientras que los proveedores pueden adaptar mejor sus ofertas a los requisitos del comprador. Además, la CPM facilita a los compradores la toma de decisiones informadas, evaluando la capacidad y la idoneidad de los proveedores y sus soluciones antes de asignar recursos adicionales en el proceso de CPI.

Visión general del problema a resolver

La insuficiencia cardíaca (IC) es la principal causa de mortalidad, de complicaciones graves y de gasto sanitario dentro de las enfermedades cardiovasculares que, a su vez, son la primera causa de mortalidad global, superando al cáncer y las muertes por causas traumáticas. La IC supone, por tanto, un considerable gasto sanitario para los sistemas de salud pública a nivel mundial y provoca un notable deterioro en la calidad de vida y la autonomía de los pacientes afectados.

El deterioro de la función contráctil del músculo cardíaco, debido a diversas causas tanto conocidas como desconocidas, impide que el corazón suministre un flujo sanguíneo adecuado al organismo, lo que ocasiona los síntomas, signos clínicos y pronóstico grave asociados con esta enfermedad. El objetivo de esta iniciativa es encontrar tratamientos innovadores, mediante

medios mecánicos de larga duración o permanentes, que mejoren la gestión y los resultados de la IC terminal (ICT).

Conexión entre la consulta preliminar y el proceso de contratación de innovación

La participación en esta CPM permitirá orientar a la administración pública para organizar un proceso de contratación que beneficie a los proveedores interesados. Proporcionará a la Fundación Progreso y Salud el conocimiento necesario sobre las capacidades del mercado y las especificaciones funcionales innovadoras que son factibles de alcanzar a través de una eventual Compra Pública. De esta manera, se espera que los resultados de la CPM permitan preparar adecuadamente las licitaciones públicas para desarrollar soluciones innovadoras y sostenibles que respondan eficazmente al reto de la ICT.

Objetivo específico de la CPM

El objetivo específico de esta CPM es recopilar la información necesaria para preparar licitaciones públicas destinadas al desarrollo de soluciones innovadoras que aborden el reto tecnológico del tratamiento de la ICT en beneficio del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Con la publicación de esta CPM, se busca recibir propuestas y soluciones innovadoras que permitan identificar, concretar y evaluar tanto las necesidades como las capacidades del mercado, profundizando en detalle en soluciones que promuevan desarrollos innovadores y sostenibles para alcanzar los objetivos planteados en este proyecto.

3. DESCRIPCIÓN DEL RETO

El reto tecnológico que se busca abordar mediante este proceso de contratación de CPI se centra en encontrar soluciones innovadoras para el tratamiento de la ICT. A pesar de los avances médicos y tecnológicos en el ámbito de la salud, un número significativo de pacientes no responden de manera adecuada a los tratamientos existentes y progresan al último nivel de la insuficiencia cardíaca, el grado IV, donde la enfermedad se considera terminal. Este escenario conlleva una alta mortalidad a corto plazo y una calidad de vida muy precaria para los pacientes afectados.

Dentro del sector de la salud, la insuficiencia cardíaca terminal representa un desafío significativo. La ICT no solo afecta la calidad de vida de los pacientes, sino que también genera una carga significativa para los sistemas de salud pública debido a los altos costos asociados con el tratamiento de complicaciones y hospitalizaciones recurrentes.

En el ámbito del SSPA, existe una necesidad crítica de encontrar nuevas estrategias terapéuticas que aborden eficazmente la ICT. A pesar de los tratamientos disponibles, un segmento importante de pacientes no logra una mejoría significativa en su condición clínica y enfrenta una alta probabilidad de mortalidad a corto plazo. Esta situación subraya la urgencia de identificar soluciones innovadoras que mejoren la eficacia del tratamiento y la calidad de vida de los pacientes con ICT en Andalucía.

La ICT se caracteriza por el deterioro progresivo de la función cardíaca, lo que resulta en una capacidad insuficiente del corazón para bombear sangre de manera efectiva al resto del cuerpo. A pesar de los esfuerzos médicos actuales, algunos pacientes llegan a un punto en el que los tratamientos convencionales ya no les son efectivos y enfrentan una calidad de vida muy limitada, junto con una alta tasa de mortalidad. La necesidad específica radica en encontrar intervenciones

innovadoras que puedan mejorar la función cardíaca, reducir los síntomas y mejorar la supervivencia en esta población de pacientes que no responde a las terapias convencionales. Es crucial desarrollar soluciones que aborden esta necesidad no cubierta en el mercado actual y que ofrezcan esperanza y mejores resultados para los pacientes con ICT en Andalucía.

4. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La insuficiencia cardíaca representa un desafío de salud significativo en España, con una prevalencia del 5% de la población y siendo la principal causa de ingresos hospitalarios y mortalidad en pacientes mayores de 65 años. Esta enfermedad no solo impacta en la salud de los pacientes, sino también en la sostenibilidad de los sistemas de salud, representando el 3% de todos los ingresos hospitalarios y el 2,5% del gasto sanitario total. Además, la IC contribuye hasta en un 6,5% de todos los fallecimientos en el servicio público de salud.

El tratamiento eficaz de la última etapa de la IC (esto es, la ICT), especialmente mediante el uso de sistemas tecnológicos innovadores, podría tener un impacto significativo en estos indicadores. No solo se esperaría una mejora en la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes afectados por la ICT, sino también una reducción considerable en los costos asociados con su atención médica y hospitalaria.

La falta de soluciones efectivas para abordar la ICT no solo tiene repercusiones directas en la salud y bienestar de los pacientes, sino también en los profesionales sanitarios que se enfrentan a limitaciones en los tratamientos disponibles y en los sistemas de salud que luchan por gestionar la carga financiera y operativa asociada con esta enfermedad.

Resolver el reto tecnológico planteado significaría no solo mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes con ICT, sino también reducir la carga financiera para los sistemas de salud, liberar recursos para otros aspectos de la atención médica y mejorar la eficiencia en el uso de los recursos disponibles.

En resumen, es imperativo abordar este reto tecnológico debido a las graves implicaciones que tiene la ICT en la salud pública, los costos asociados con su tratamiento y la calidad de vida de los pacientes afectados. Solo a través de soluciones innovadoras y eficaces se podrán mitigar estas repercusiones y garantizar un mejor futuro para aquellos que sufren esta enfermedad devastadora.

5. ESTADO DEL ARTE

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca grado IV o terminal se realiza principalmente mediante sistemas mecánicos de asistencia circulatoria (LVAD), compuestos por bombas mecánicas que suplementan parcialmente la función pulsátil del músculo cardíaco. Estos sistemas, que incluyen variedades axiales, centrífugas y pulsátiles, son, en su mayoría, dispositivos externos al paciente, conectados a través de cánulas, cables, baterías y sistemas de monitorización. Aunque útiles a corto y medio plazo, su uso prolongado presenta desafíos significativos.

El único sistema capaz de proporcionar asistencia a largo plazo, o de manera permanente, es el Heart Mate III, que emplea una bomba totalmente implantable en el tórax del paciente. Sin embargo, esta solución no está exenta de limitaciones, tales como las siguientes:

- Dependencia constante de un cable de alimentación y monitorización desde el tórax del paciente hasta los sistemas externos.
- Incapacidad para adaptarse a las necesidades de flujo del paciente, operando a flujo continuo sin sensores para ajustes.
- Elevado coste, lo que limita su accesibilidad para muchos pacientes y sistemas de salud.
- Dependencia de baterías externas con autonomía limitada, lo que representa un riesgo potencial.
- Tamaño considerable, que requiere un implante quirúrgico exclusivo y dificulta el trasplante cardíaco.
- Generación de complicaciones como trombosis y hemorragias graves.
- Limitación en la autonomía del paciente debido a la necesidad de cargar con baterías y sistemas de monitorización.

A pesar de estas limitaciones, existe una activa investigación a nivel mundial por parte de empresas tecnológicas de alto nivel, con el objetivo de desarrollar soluciones más eficaces y asequibles. El sistema actual es inasequible para la mayoría de los pacientes, lo que subraya la urgencia de encontrar alternativas innovadoras que mejoren la calidad de vida y la accesibilidad de los tratamientos para la ICT.

6. OBJETIVOS Y ALCANCE

Objetivos específicos del proyecto de CPI

1. Desarrollar una solución tecnológica innovadora para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca terminal, que sea eficaz, tecnológicamente avanzada y asequible.
2. Diseñar un sistema mecánico capaz de suplementar la función cardíaca de pacientes con ICT durante períodos prolongados o como terapia definitiva, mejorando su calidad de vida y autonomía.

Alcance del proyecto de CPI

El proyecto de CPI tiene como objetivo principal el tratamiento de la ICT mediante sistemas mecánicos eficaces y tecnológicamente avanzados. Este tratamiento busca suplementar la función cardíaca de los pacientes durante períodos prolongados o como terapia definitiva, con el fin de mejorar su calidad de vida y autonomía.

Detalles del alcance

Para alcanzar estos objetivos, la solución propuesta deberá cumplir con los siguientes requisitos técnicos y funcionales:

- Ser una bomba de flujo continuo y de flujo parcial, con capacidad para suministrar a los pacientes afectados de ICT suficiente asistencia cardíaca para reducir la enfermedad a grado II, con un flujo suplementario entre 2,5 y 3L por minuto.

- Ser un sistema miniaturizado, implantable por cirugía mínimamente invasiva, ya sea a nivel del tórax o de los vasos periféricos del paciente, de forma extra o intracardiaca.
- Incluir múltiples sensores en las cavidades cardíacas y grandes vasos del paciente, capaces de detectar los requerimientos de flujo y adaptarse de manera autónoma.
- Contar con un sistema de baterías internas capaces de suministrar energía durante períodos prolongados, sin necesidad de cables externos.
- Incluir un sistema transcutáneo de medición de parámetros de funcionamiento del sistema.
- Estar fabricado con materiales resistentes a la activación de los sistemas de coagulación y tener un coste no superior al de un sistema DAI TRC de última generación.

Beneficiarios y expectativas

La resolución de este reto tecnológico beneficiará a pacientes de cualquier rango de edad, así como a profesionales del sector sanitario, la industria y otras entidades dedicadas a la investigación y la salud. Se espera que la solución propuesta mejore la terapia, la rehabilitación, la medicina personalizada y el empoderamiento del paciente. Además, en el ámbito de la gestión sanitaria, se espera que contribuya a la macrogestión y política sanitaria, la gestión de centros y la gestión clínica.

En resumen, se espera que los participantes en la CPM comprendan claramente los requisitos técnicos y funcionales del proyecto, así como los estándares de calidad requeridos. La solución propuesta debe ser innovadora, eficaz, tecnológicamente avanzada, asequible y capaz de mejorar significativamente la calidad de vida y autonomía de los pacientes con ICT.

7. PLANIFICACIÓN Y ESTIMACIONES DE I+D

El presente apartado tiene como objetivo proporcionar un esquema genérico de las fases en las que se estructura un contrato de CPI. Este esquema se establece como marco común para que los interesados en participar en la CPM puedan estructurar el plan de desarrollo de su propuesta de manera coherente, comparable y alineada con las expectativas de la administración pública. A continuación, se detalla el esquema de fases, el cual se muestra en la siguiente infografía.



La infografía muestra las diversas fases de los procesos de I+D en una licitación de CPI. Aunque las fases pueden variar en función del reto tecnológico específico, el marco general suele ser el mismo. Previo a iniciar, los proveedores o investigadores deberán realizar un trabajo para el

diseño de las soluciones, planteamiento de las hipótesis científico-técnicas que permitan generar los aspectos técnicos innovadores y planificar los hitos de desarrollo requeridos.

En primer lugar, el trabajo de I+D comienza en la Fase 1. En esta fase, se debe hacer una estimación de los trabajos necesarios para probar las hipótesis científico-técnicas planteadas, implementar los componentes técnicos o procedimientos innovadores necesarios para el desarrollo y optimización de la solución, hasta dar con un prototipo mínimamente funcional.

En segundo lugar, se programa una Fase 2, donde la propuesta debe incluir una estimación de las actividades de validación interna, optimización, protocolización y escalado de la solución para prepararla para probarla en la Fase 3. En esta Fase 2, se debe concluir con un prototipo funcional exitoso que sea aplicable, que cubra todos los requisitos planteados en el reto, en una prueba de validación en un entorno real controlado.

En tercer lugar, en la Fase 3, tiene lugar la validación de los desarrollos en las instalaciones de la administración pública. En esta fase, se debe proponer una metodología para que la entidad contratante pueda validar las soluciones y todas las funcionalidades en un entorno de uso real controlado, lo cual suele realizarse mediante un estudio piloto. Para esta fase, la propuesta debe estimar un plan para proveer e instalar un prototipo funcional en las instalaciones de la administración y sugerir el tipo y número de pruebas unitarias necesarias para validar cada funcionalidad de la solución desarrollada, estimando el tiempo total requerido para completar la validación.

En relación con los costes, la propuesta se limitará al asesoramiento en la ejecución de la validación y en el uso de la tecnología durante toda la fase, así como proveer el prototipo, equipamiento adicional, materiales, fungibles y subcontratación de terceros necesarios para poder ejecutar cada prueba.

Este esquema genérico de fases en un proyecto de CPI debe ser seguido por los interesados en participar en la CPM al estructurar el plan de desarrollo de su propuesta. Este enfoque orientará a la administración pública en la preparación de la futura contratación de CPI, en caso de que se den las condiciones para ello.

Estimaciones orientativas para el reto

Las siguientes estimaciones son meramente orientativas y no limitantes, realizadas por el equipo técnico encargado de impulsar este reto tecnológico para guiar a los interesados en participar en la CPM en actividades que podrían ser necesarias en cualquier solución genérica para dar respuesta al reto planteado.

1. Desglose de actividades y plazos

- HITO 00. Certificación y protección intelectual: duración estimada de 24 a 36 meses.
- HITOS 01, 02, 03 y 04. Desarrollo preliminar: duración estimada de 6 a 12 meses.
- HITOS 05 y 06. Integración y ensayos in vitro: duración estimada de 6 a 12 meses.
- HITO 07. Ensayos en modelos animales: duración estimada de 12 a 24 meses.
- HITO 08. Ensayos clínicos en humanos: duración estimada de 12 a 24 meses.
- HITO 09. Aplicación clínica: duración estimada de 6 a 12 meses.

2. Recursos requeridos

- Laboratorios de ingeniería de alto nivel tecnológico.
- Institución de experimentación animal de alto nivel.
- Hospital de tercer nivel para ensayos clínicos.
- Equipo investigador altamente cualificado y comprometido.

8. IMPACTOS ESPERADOS

La implementación de una solución innovadora que cubra los objetivos y resuelva el reto planteado promete generar una serie de impactos significativos en diversos ámbitos:

Impacto sanitario o asistencial

Se espera una notable mejora en la eficiencia operativa del sistema sanitario, gracias a la introducción de un dispositivo de asistencia más eficaz y adaptable. Esta mejora se traduciría en una mayor calidad de atención para los pacientes, con un control inteligente que se ajusta en tiempo real a las necesidades individuales de cada paciente. Además, se anticipa una reducción en el número de sucesos adversos, aliviando la carga asistencial y permitiendo una gestión más eficiente de los recursos sanitarios.

Impacto económico

El desarrollo de esta nueva tecnología no solo aumentaría la competencia en el mercado, sino que también se espera que reduzca el coste de implantación en comparación con los dispositivos actuales. Esto, a su vez, podría disminuir el precio de los tratamientos, haciendo que fuesen más accesibles para un mayor número de pacientes y reduciendo así los costes totales del sistema sanitario.

Impacto en la gestión

La disminución del coste de implantación de asistencia ventricular llevará acarreada una mejora en la gestión sanitaria, debido a que acortaría el tiempo necesario para proveer a los pacientes de estas soluciones. La mejor eficiencia y menor hemólisis y trombogenicidad del nuevo dispositivo disminuiría el número de sucesos adversos, aliviando la carga asistencial derivada de los pacientes con IC severa.

Impacto organizativo

El control inteligente del dispositivo permitiría realizar un mantenimiento predictivo del dispositivo, así como prever con antelación posibles complicaciones clínicas del paciente en tiempo real, facilitando el seguimiento de este tipo de pacientes.

Impacto social

La implementación de esta solución contribuiría significativamente a reducir la lista de espera de pacientes con ICT, mejorando su calidad de vida y ofreciendo una alternativa efectiva al trasplante cardíaco. Además, se espera que la disponibilidad mejorada y el menor coste de adquisición aumenten la accesibilidad a estos tratamientos, beneficiando a una amplia gama de pacientes afectados por esta enfermedad.

Impacto socioeconómico a nivel regional

Se espera que el proyecto genere diversos impactos socioeconómicos en Andalucía, entre los que se pueden destacar los siguientes:

- Generación de empleo: el proyecto generará empleo durante la fase de I+D, ya que para el desarrollo del constructor y su validación es necesario contratar personal especializado, tanto por parte del Servicio Andaluz de Salud (SAS) como por parte del adjudicatario, que se espera realice la mayor parte o la totalidad de la I+D en Andalucía.
- Atracción de inversión privada en I+D a Andalucía: se espera una importante contribución del sector privado, tanto durante las fases de I+D que se van a contratar con la CPI como durante las fases posteriores necesarias hasta llegar a la comercialización del producto resultante. Es intención de la Consejería de Salud y Consumo y la Fundación Progreso y Salud, a través de la licitación de CPP, fomentar que dichas fases posteriores, incluyendo la industrialización del futuro fármaco, se realicen en Andalucía.
- Atracción de inversión productiva a Andalucía: tal y como se indicaba anteriormente, se espera una importante generación de empleo y de instalaciones productivas en Andalucía, de la mano de multinacionales que apoyen a los adjudicatarios de la CPI (probablemente spin-offs y startups) en esta fase.
- Generación de sinergias entre la administración, grandes empresas, startups y centros de investigación en Andalucía: la experiencia indica que el desarrollo de un producto como el que se persigue en este proyecto implica la participación del servicio público de salud, startups o spin-offs de centros de investigación con líneas de I+D en la materia y entidades relevantes del sector. Este ecosistema colaborativo impulsará la innovación y el desarrollo tecnológico en la región, fomentando un entorno propicio para la investigación científica avanzada y la transferencia de conocimientos. La integración de diversos actores fortalecerá la capacidad de respuesta del sistema sanitario, mejorando la atención al paciente mediante soluciones más eficientes y personalizadas. Además, estas sinergias atraerán inversiones y talento, promoviendo el crecimiento económico y posicionando a Andalucía como un referente en la lucha contra el cáncer de pulmón a nivel nacional e internacional.

9. ALINEAMIENTO Y PERTINENCIA

El reto que se plantea está diseñado para abordar de manera integral las necesidades críticas del Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Terminal. Este proyecto se alinea estrechamente con los objetivos de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (EECTI), así como con las competencias del SSPA.

Alineamiento con los objetivos de la EECTI

El proyecto propuesto para el tratamiento de la ICT se alinea con los objetivos estratégicos definidos en la EECTI de la siguiente manera:

- **Objetivo 1. Situar a la ciencia, la tecnología y la innovación como ejes clave en la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030.** La propuesta situaría a los participantes del proyecto a la vanguardia de la investigación en el tratamiento de la ICT, alineándose asimismo con el Objetivo 3 de los ODS de la Agenda 2030. Esto se logra

mediante el desarrollo de una solución innovadora que mejore significativamente la calidad de vida y la autonomía de los pacientes con ICT.

- **Objetivo 3. Priorizar y dar respuesta a los desafíos de los sectores estratégicos nacionales a través de la I+D+I.** La contribución de la propuesta al avance en el sector de la salud, especialmente en el tratamiento de la ICT, es fundamental para el desarrollo económico español y europeo. Al abordar un desafío de salud de tal importancia, el proyecto demuestra su alineación con este objetivo al priorizar la investigación y la innovación en un área crítica para el bienestar de la población.
- **Objetivo 7. Promover la investigación y la innovación en el tejido empresarial español.** La propuesta ofrece un valor investigador e innovador que permitirá al tejido empresarial español posicionarse en la vanguardia de la investigación biomédica europea. Esto se logra mediante el desarrollo de nuevas tecnologías y dispositivos médicos que tienen un potencial significativo para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes con ICT.

Alineamiento con las competencias del SSPA

En cuanto al alineamiento del proyecto con las competencias del SSPA, la propuesta es plenamente compatible. El avance propuesto en aspectos clínicos, tecnológicos, de gestión, eficiencia y sociales representa un importante progreso para el SSPA. Al mejorar el tratamiento de la ICT y ofrecer nuevas soluciones terapéuticas, la propuesta contribuirá a optimizar la atención sanitaria, mejorar la eficiencia de los recursos y, en última instancia, promover el bienestar de la población atendida por el SSPA.

10. ALINEAMIENTO Y PERTINENCIA

La FPS se encuentra en una fase crucial para resolver necesidades específicas en el reto planteado. En este contexto, las propuestas recibidas durante esta CPM serán fundamentales para adquirir información relevante que permitirá preparar un expediente de contratación de CPI que aborde adecuadamente el reto tecnológico.

Toda la información proporcionada en las propuestas será fragmentada, analizada e interrelacionada con la información existente sobre el reto. El objetivo es identificar, concretar y evaluar las necesidades y las capacidades del mercado, para definir especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean viables de alcanzar mediante una eventual compra pública.

Participación en la Consulta Preliminar al Mercado

Para participar en la CPM, los interesados deben cumplimentar el Formulario de Solicitud, Anexo II de la CPM. Este formulario debe incluir:

- **Detalles de las hipótesis de I+D contempladas y bibliografía en que se sustenta:** proporcionar una descripción detallada de las bases científicas y técnicas que respaldan su propuesta, incluyendo referencias bibliográficas relevantes.
- **Potencial impacto del desarrollo de la solución propuesta:** explicar el impacto esperado de su solución en términos de innovación, mejoras tecnológicas y beneficios sociales y económicos.

- **Planificación del proyecto:** dividir el proyecto en actividades concretas, indicando los plazos específicos para cada una de ellas. Esto debe incluir un cronograma detallado de desarrollo.
- **Estimación de los costes:** realizar una estimación de los costes, separándolos por tipología (materiales, personal, etc.) y por fase del proyecto.
- **Pruebas y validación:** indicar el tipo de pruebas que su solución requeriría para su validación en condiciones reales controladas en los centros del SSPA, incluyendo los recursos necesarios y el personal implicado.
- **Identificación de riesgos:** detallar los riesgos específicos de su solución, tanto técnicos como legales, y cualquier posible limitación que pueda afectar la implementación del proyecto.

Próximos pasos de la CPM

Una vez concluido el plazo de presentación de propuestas, se abrirá un periodo de análisis de las mismas, cuya duración dependerá del número de propuestas recibidas. Posteriormente, el equipo técnico invitará a participar en el proceso de entrevistas a aquellas entidades cuyas propuestas requieran aclaraciones adicionales.

Finalizadas las entrevistas, se elaborará y publicará un informe final de conclusiones de la CPM, el cual será presentado en un evento online. Durante este evento se detallarán los resultados obtenidos y los próximos pasos del proyecto de contratación de innovación.

Principios de Transparencia y No Discriminación

Es fundamental destacar que, durante todo el procedimiento de la CPM, se aplicarán estrictamente los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, así como evitar cualquier falseamiento de la competencia. La publicación de las conclusiones derivadas de la consulta en el informe final será una muestra de este compromiso. Este informe incluirá todas las consultas recibidas, un resumen de las propuestas, las actas de las entrevistas mantenidas y un detalle de todas las conclusiones derivadas del procedimiento.

Es importante aclarar que el procedimiento de CPM en ningún caso constituye un concurso público ni un proceso de licitación, por lo que no se declarará ningún adjudicatario. Por tanto, en vez de realizar una evaluación competitiva, se realizará un análisis detallado y exhaustivo de las propuestas recibidas para recopilar información esencial. Esta información permitirá, si se dan las condiciones necesarias, la elaboración de pliegos de contratación en condiciones que resulten adecuadas y equitativas tanto para la administración pública como para los posibles operadores económicos interesados en el mercado.

Recursos adicionales y canales de comunicación

Para resolver cualquier duda o consulta, se han puesto a disposición de los interesados varios recursos adicionales:

- **Anexo IV de preguntas frecuentes:** Este documento proporciona respuestas detalladas a preguntas comunes sobre la CPM.

Para cuestiones específicas que no hayan sido recogidas en el Anexo IV , se ha habilitado un canal de comunicación a través del correo electrónico cpi.fps@juntadeandalucia.es, para trasladar directamente estas cuestiones. Con el fin de seguir un procedimiento estandarizado y trazable, se deberá utilizar el modelo Anexo III para trasladar dichas cuestiones o consultas sobre el proyecto. Para garantizar la igualdad de trato y la no discriminación de los participantes, todas las preguntas se publicarán al finalizar la CPM.

La Fundación Progreso y Salud agradece su interés y participación en esta CPM, y esperamos que esta iniciativa fomente una colaboración fructífera en la búsqueda de soluciones innovadoras para los retos tecnológicos planteados.