

## INFORME FINAL DEL RESULTADO DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO.

### IMAS - IMAGEN MOLECULAR DE ALTA SENSIBILIDAD –

“Proyecto bajo el marco del programa FID Salud del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y cofinanciado por el FEDER para la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública”

<b>1. Introducción.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Descripción del reto .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Antecedentes .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Aspectos a considerar .....</b>	<b>4</b>
<b>5. Objetivos .....</b>	<b>6</b>
<b>6. Consulta Preliminar al Mercado (CPM) .....</b>	<b>7</b>
<b>7. Desarrollo de la CPM.....</b>	<b>8</b>
7.1. Empresas que han aportado información.....	9
7.2. Proceso.....	9
7.3. Conclusiones extraídas.....	10



## 1. Introducción

La Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (en adelante CSUiSP), ha participado en el programa FIDSALUD, promovido por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y destinado al Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID) para la promoción de la compra pública innovadora que está cofinanciado con cargo a fondos FEDER pluriregionales, programa Operativo Plurirregional de España (POPE) 2014-2020, con el proyecto IMAS (Imagen Molecular de Alta Sensibilidad) para la búsqueda y desarrollo de una solución innovadora que permita el diagnóstico y seguimiento de enfermedades mediante imagen molecular de alta sensibilidad, tanto a nivel instrumental como a nivel de tratamiento de datos, con la finalidad de mejorar el diagnóstico y tratamiento de distintas patologías.

El proyecto se alinea con dos de las grandes líneas que marca la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación ECTI, especialmente al aspecto funcional de salud y reto social de sostenibilidad, y al desarrollo de proyectos de I+D+i, que nacen desde la demanda de soluciones de tecnologías emergentes aplicables a la salud. También está vinculado a las líneas del RIS3 de la Comunidad Valenciana, asociadas al impulso y gobernanza de la investigación en innovación en biomedicina, al apoyo a la investigación en medicina de precisión y muy especialmente a las inversiones en tecnologías de imagen híbridas (PET-RM) e innovadoras (PET de cuerpo entero y alta resolución) mejorando la resolución a un menor coste.

En este contexto, y como acción preparatoria, la CSUiSP lanzó la Consulta Preliminar al Mercado (CPM), que se describe a continuación, partiendo de las actuaciones a implementar, que permitan la incorporación de innovaciones que mejoren la prestación de sus servicios y la participación por parte de las empresas dentro de los procesos de Compra Pública de Innovación, con el reto de fortalecimiento del sector sanitario, aportar valor social, transformar digitalmente los procesos y desarrollar una cultura sanitaria que busca un cambio de comportamiento a largo plazo y sostenible en el tiempo.

Se presenta a lo largo de este informe, tanto la descripción del proceso realizado en la CPM, como las distintas iniciativas de los agentes participantes con las aportaciones empresariales de soluciones innovadoras.

El objeto del informe es dar cumplimiento formal al requerimiento de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen 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, señala en su artículo 115 punto 3, pero también dar visibilidad de las empresas que han participado en la etapa de consulta preliminar, y abrir la posibilidad de incrementar su cooperación al facilitar posibles asociaciones entre ellas, dando a conocer las actuaciones que proponen para dar respuesta a las necesidades planteadas en el reto.

## 2. Descripción del reto

El proyecto, denominado IMAS (Imagen Molecular de alta Sensibilidad), pretende solucionar el problema de la falta de resolución espacial (x, y, z), de sensibilidad y de dosis de radiación en el paciente que necesita de la realización de pruebas diagnósticas PET.

IMAS persigue, entre otros objetivos:

- Mejorar la detección de las lesiones de menor tamaño.
- Aumento de la tasa de detección actual y ampliación del campo de visión longitudinal.
- Mejorar la calidad asistencial, con diagnósticos más precisos y cuantificables mediante la detección automática de los órganos y las lesiones combinada con la extracción de biomarcadores de imagen (textura, heterogeneidad, farmacocinética) y sus cambios dinámicos temporales.
- Realización de estudios dinámicos, visualizando simultáneamente procesos fisiológicos de regiones distantes del cuerpo.
- Reducción del tiempo de exploración.
- Aumentar el número de pacientes tratados por día.
- Realizar exámenes repetidos con dosis bajas de radiotrazador para tener un mayor control de la eficacia de los tratamientos, monitorización de la enfermedad y vigilancia de los pacientes.
- Minimizar los riesgos asociados a la radiación.
- Reducción de las dosis de radiofármacos administrados.
- Utilización en pacientes pediátricos con dosis de radiación muy bajas.



### 3. Antecedentes

La tecnología PET proporciona la prueba clínica molecular no invasiva más sensible. Sin embargo, los estudios PET actuales están limitados por la escasez de datos observados y la dosis de radiación empleada.

Los escáneres actuales no maximizan la sensibilidad para generar la imagen de todo el cuerpo, utilizando un porcentaje muy bajo de la señal emitida pese a las dosis de radiación administradas.

La necesidad de un PET de cuerpo completo en una única adquisición está bien establecida en la literatura científica. Se destaca una iniciativa estadounidense liderada por Badawi y Cherry que propone una solución de 2 metros de longitud axial basándose en cristales del tipo LYSO operando de modo convencional y sin información de la profundidad de interacción del fotón en el centellador. Por otra parte, los diseños basados en centelladores continuos tienen la ventaja intrínseca de obtener la información de la profundidad de interacción, al mismo tiempo que permiten reducir el coste de los sistemas cuando se aumenta la anchura de los detectores.

Con el desarrollo de la tecnología IMAS (desarrollo de un PET con eje z de al menos 100 cm) se podría aumentar la calidad de la imagen adquirida, posibilitando la adquisición de series dinámicas del cuerpo entero para análisis dinámicos de la distribución del trazados, posibilitando la repetición de los exámenes por las dosis bajas de radiación utilizadas, permitiendo así controlar la evolución del paciente y reducir los tiempos de exploración.

El IMAS pretende obtener imágenes dinámicas de todo el cuerpo en una adquisición única, desde el momento de la inyección del fármaco, obteniendo información de órganos distantes de forma simultánea. Dada su gran cobertura y sensibilidad se proporcionan imágenes mucho más nítidas y resolutivas con una dosis menor.

### 4. Aspectos a considerar

El proyecto aporta varias líneas de innovación:

- Asociadas a la I+D+i con el desarrollo de las dos líneas asociadas a los dos detectores con los que se pretende ensayar. Las tecnologías específicas propuestas por IMAS son muy innovadoras y a la vez sinérgicas entre sí:



- El LYSO es un material muy denso y a la vez un excelente centelleador. La copiosa emisión de luz se traduce a su vez en buena resolución en energía y buena resolución espacial en la reconstrucción de las coordenadas transversas.
- El xenón líquido (LXe) es un excelente centelleador, produce el doble de luz que el LYSO y con una constante de desintegración más rápida.
- Por otra parte, ambas tecnologías pueden desarrollarse de manera sinérgica, puesto que comparten tecnología (operación en frío), sensores, electrónica y adquisición de datos y reconstrucción de imagen (basadas en DNNs). Además, ambas tecnologías permiten construir PETs de alta sensibilidad y cobertura anatómica. Estos aparatos, a su vez, cubren una necesidad médica al facilitar PET de cuerpo completo para niños y PET de alta resolución para cerebro. De ahí la viabilidad de un desarrollo simultáneo orientado a producir dos demostradores, uno basado en LYSO y otro en LXe. La demostración de viabilidad permitiría a su vez, una segunda fase en la que se construiría un PET dinámico de cuerpo completo para adultos.
- El desarrollo de un PET dinámico de cuerpo completo supone un enorme avance de la imagen médica, al permitir estudios correlacionados de la respuesta de distintos órganos (gracias a su capacidad de ofrecer simultáneamente imágenes de estos). Pero además el nuevo equipo PET permite un enorme avance clínico al reducir tanto el tiempo de exploración del paciente como la dosis inyectada.
- Por otra parte, el PET de cuerpo completo para niños puede ofrecer todas las ventajas del PET con mayor calidad aplicadas a una población especialmente sensible como la infantil, mientras que el PET de amplia cobertura para cerebro permitiría aumentar la calidad y cantidad de estudios de tumores pequeños y enfermedades con alteraciones mínimas. En consecuencia, la introducción temprana en el mercado de estos aparatos será disruptiva para la práctica clínica.
- La computación para visualizar en tiempo real y de forma volumétrica los biomarcadores de imagen dinámicos obtenidos por procesado de datos es muy relevante para su uso subrogado de validez clínica (clinical endpoint).



Una vez disponibles los desarrollos asociados a la fase I+D+I, para que el prototipo sea viable y completamente funcional, hay que someterlo a los requerimientos de las necesarias certificaciones oficiales para su uso clínico. Estas tareas estarán fuera del alcance del proyecto a realizar.

## 5. Objetivos

En base a la motivación y al estado del arte descritos, se puede considerar un objetivo general, unos resultados intermedios facilitadores del proceso y unos resultados transversales.

- Objetivo general:

**PET de cuerpo completo de uso clínico con las siguientes características:**

1. Aumento sustancial (objetivo al menos un factor 10) de la sensibilidad en la detección PET y, por lo tanto, una disminución significativa de la dosis administrada.
2. Aumento sustancial (objetivo al menos un factor 5) del campo volumen de visión PET, evitando exámenes con movimiento de mesa
3. Disminución sustancial (objetivo al menos un factor 2) del tiempo de exploración.
4. Aumento sustancial de la precisión en la calidad de imagen y en la información generada como biomarcadores de imagen de alta precisión.

El aumento de la sensibilidad y precisión permitiría también reducir la dosis del radiofármaco administrado y su coste, eliminar exámenes deficientes y disminución sustancial del tiempo de exploración.

- Como resultados intermedios se desarrollarán:
  1. Dos demostradores del tipo cristal inorgánico y LXe.
  2. Un escáner de cuerpo completo.
- Como resultados transversales se desarrollarán:



1. Biomarcadores dinámicos de alta resolución espacial y temporal para demostradores PET de cuerpo completo (de al menos 100 cm de cobertura).
2. Plataforma con Inteligencia Artificial de procesamiento de imágenes para estudios y ensayos clínicos en la Comunidad Valenciana.

## 6. Consulta Preliminar al Mercado (CPM)

Con el objetivo de recabar la información necesaria para preparar una eventual contratación pública de innovación, e informar a los operadores económicos acerca de los planes y sus requisitos de contratación, La CSUiSP preparó la "Convocatoria por la que se anuncia el clausulado básico para la preparación de la licitación del *desarrollo de una tecnología innovadora para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades mediante imagen molecular, tanto a nivel instrumental como a nivel de tratamiento de datos*".

El anuncio de la convocatoria fue publicado y difundido, a efectos de no distorsionar la competencia, en la Plataforma de Contratación del Sector Público el 17 de julio de 2019, documento que es accesible en:

[https://contrataciondelestado.es/wps/myportal!/ut/p/b1/jZLNboMwEISfpU\\_g8Robc3QIGCoIcUJo4RjXiFqkJFyqPn8JSg9pFSfrk6VvNLM\\_rGMt51xwSSSIvbPu3H8PH\\_3XMJ774-Xfqb1pEmfySECnLgFtyqDOnSM4NQHtBOBOGcz6IKniOM0I1IYaJFcbw2vHUYVXvRRx0Lw2a7XNLZBn6bLYcQIL8jl\\_j8FFv9hqbRbcAK4WMOX0TFGTjX71HuBWL3YaRjkXR0sQlvEov3ouv8fgZn5ISgHKQqsTEQOF-Nv\\_f-CB\\_xvrZsS3AT-groDvBrxdSGKrbDwdWDth4d2wKmA1awt26o7pXFE-rD\\_Hlx9P4Cz4/dl4/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/pw/Z7\\_AVEQAI9308FQE02RM4TIQQ2064/act/id=I0N4kciT8\\_g/p=javaw.servlet.include.path\\_info=QCPjspQCPOCDocumentosAdjuntos.jsp/424695714876/-/](https://contrataciondelestado.es/wps/myportal!/ut/p/b1/jZLNboMwEISfpU_g8Robc3QIGCoIcUJo4RjXiFqkJFyqPn8JSg9pFSfrk6VvNLM_rGMt51xwSSSIvbPu3H8PH_3XMJ774-Xfqb1pEmfySECnLgFtyqDOnSM4NQHtBOBOGcz6IKniOM0I1IYaJFcbw2vHUYVXvRRx0Lw2a7XNLZBn6bLYcQIL8jl_j8FFv9hqbRbcAK4WMOX0TFGTjX71HuBWL3YaRjkXR0sQlvEov3ouv8fgZn5ISgHKQqsTEQOF-Nv_f-CB_xvrZsS3AT-groDvBrxdSGKrbDwdWDth4d2wKmA1awt26o7pXFE-rD_Hlx9P4Cz4/dl4/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/pw/Z7_AVEQAI9308FQE02RM4TIQQ2064/act/id=I0N4kciT8_g/p=javaw.servlet.include.path_info=QCPjspQCPOCDocumentosAdjuntos.jsp/424695714876/-/) y en la web de la CSUiSP: [http://www.san.gva.es/documents/153218/7768356/ConsultaMercadoIMAS\\_Cas.pdf](http://www.san.gva.es/documents/153218/7768356/ConsultaMercadoIMAS_Cas.pdf)

Los aspectos más relevantes que incluía el anuncio son:

- Memoria descriptiva de las necesidades a satisfacer y alcance de la consulta
- Motivación de la consulta
- Estado del arte –innovación aportada –
- Objetivos específicos de la consulta



- Modelo de abordaje del proyecto
- Áreas industriales implicadas en el proyecto IMAS
- Procedimiento de consulta

Todo lo anterior a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados, de acuerdo con 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, cuando se iniciara 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”*.

Para ordenar la recogida de información y poder obtener con la mayor uniformidad las diferentes propuestas de solución y las propias características de las empresas, se incluyeron en la publicación del anuncio de CPM, unos anexos con los Formularios a cumplimentar por parte de todas las empresas participantes.

Estos formularios se encontraban disponibles en modo on-line en un portal, que además de permitir la descarga del anexo en formato editable, contenía la información sobre la convocatoria o la posibilidad de aclarar dudas, accesible en la URL <http://www.san.gva.es/web/sdg-i-d-i/formularios>.

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

## 7. Desarrollo de la CPM

Durante el periodo de consultas, cinco organizaciones han aportado su propuesta en la convocatoria:

- Full Body Insight
- Philips Electronic Netherland
- GE Healthcare
- Oncovisión



- Everis Spain S.L.U.

Cuatro de las cinco empresas se dedican al desarrollo y suministro de tecnología dirigida al diagnóstico médico por imagen y la quinta al ámbito del desarrollo de software y desarrollo de sistemas basados en la IA.

Solo una de las empresas que participan en el proceso de CPM tiene su sede fuera de España (concretamente en Holanda) y de las 4 restantes hay tres cuya sede se encuentra en la Comunidad Valenciana.

Respecto al tamaño, atendiendo a su número de empleados, tres de las cinco participantes se consideran “medianas o grandes”, esto es, con más de 250 trabajadores en plantilla y las dos restantes se incluyen en la categoría de “pequeñas” al declarar menos de 50 empleados.

En cuanto al volumen de negocio declarado destacan tres de las empresas que declaran cifras por encima de los 150 MM €, mientras que las dos restantes declaran cifras bajas debido principalmente al poco o nulo recorrido comercial.

### **7.1. Empresas que han aportado información**

Se resumen las características de las cinco organizaciones que han aportado su propuesta en la convocatoria. No hay ninguna persona física y todas las propuestas recibidas provienen de personas jurídicas y todas ellas son empresas privadas.

Todas ellas han presentado una propuesta de solución parcial o total. Una sexta empresa: Canon Medical Systems S.A. hizo uso de los canales de comunicación del proyecto pero únicamente para solicitar aclaraciones sobre el procedimiento.

Se pueden considerar dos grandes grupos utilizando como criterio la cobertura total o parcial de la propuesta presentada.

### **7.2. Proceso.**

Una vez analizada la información recibida se considera necesario convocar una entrevista con todos los participantes para informarles del estado del proceso y su continuidad.

En el desarrollo de la entrevista se informa a las empresas asistentes del envío de un cuestionario para solicitar información considerada de alto interés por la CSUiSP para verificar la viabilidad del proyecto y, por tanto, su potencial acometida.



*Las propuestas recibidas, el informe de la entrevista y los cuestionarios cumplimentados por las empresas participantes forman parte del expediente administrativo que obra en poder de esta Conselleria.*

### **7.3. Conclusiones extraídas.**

Del análisis de las propuestas, se procede a generar las conclusiones obtenidas como resultado final de la consulta preliminar, dando cumplimiento de lo previsto en el artículo 115 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen 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: *“Cuando el órgano de contratación haya realizado las consultas a que se refiere el presente artículo, hará constar en un informe las actuaciones realizadas. En el informe se relacionarán los estudios realizados y sus autores, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas”.*

- La contestación de las empresas que han entregado sus propuestas como respuesta a la consulta al mercado denota interés por encontrar solución a los retos que se han planteado en la consulta.
- La mayoría de las propuestas incluyen de una forma destacada su apuesta por la innovación en el abordaje de los retos planteados, aunque algunas de ellas incluyen la aportación de elementos estructurales de mercado que deben adquirirse para su adaptación y uso en el desarrollo de la I+D+i.
- Según la información aportada por las distintas empresas, parece que todas coinciden en la conveniencia de un acuerdo previo para acometer el proyecto aunando esfuerzos y aportando la especialización que distingue a cada una a la consecución del objetivo final.
- La apuesta común para el abordaje del reto ha consistido en un desarrollo en paralelo de las dos tecnologías con posibilidades de éxito mientras, en paralelo, se diseñan y desarrollan biomarcadores que servirán para medir la funcionalidad y el alcance de los dos demostradores y optar por la continuidad de uno de ellos para la obtención del prototipo final.
- El desarrollo de la plataforma de procesamiento de imagen se muestra como un objetivo alcanzable y complementario al prototipo.



- A la vista de toda esta información, se estima que es viable acometer el proceso de I+D con altas garantías de éxito si se dispone de un temporal razonable.
- A efectos de convocar licitaciones para la ejecución material del proyecto cabe destacar que la CM ha permitido identificar los requerimientos que darían forma al clausulado de los pliegos de contratación así como las capacidades requeridas de los perfiles técnicos necesarios para la ejecución del proyecto.

València, a 11 de marzo de 2020

La Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública



Ana Barceló Chico