

ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES INNOVADORAS PARA EL TRATAMIENTO PERCUTÁNEO ESCISIONAL DEL CÁNCER DE MAMA Y LESIONES MAMARIAS DE ALTO RIESGO GUIADO POR IMAGEN (MDT2-23006)

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 4 talleres, movilizand o a más de 500 profesionales sanitarios y 72 necesidades prioritarias. Por otro lado, para trabajar la caracterización de las necesidades identificadas, 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 del Mercado (CPM) es uno de los desafíos estratégicos priorizados 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 PERCUTÁNEO ESCISIONAL DEL CÁNCER DE MAMA Y LESIONES MAMARIAS DE ALTO RIESGO GUIADO POR IMAGEN" 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

El objetivo de esta CPM es recopilar información necesaria para preparar las licitaciones públicas que desarrollen soluciones innovadoras y sostenibles en beneficio del Sistema Sanitario Público de Andalucía. La CPM busca recibir propuestas que identifiquen y evalúen tanto las necesidades como las capacidades del mercado para abordar el reto planteado. En particular, se busca desarrollar un sistema que permita la escisión percutánea de lesiones mamarias guiadas por imagen en una pieza única.

Actualmente, los sistemas de biopsia percutánea disponibles permiten obtener múltiples muestras de la lesión, lo que no garantiza la extirpación completa ni la evaluación adecuada de los márgenes. Esto obliga a recurrir a cirugías invasivas, incrementando la carga sobre los

quirófanos y causando retrasos en los tratamientos, lo que genera ansiedad en las pacientes y sus familias. Además, en algunos casos, la cirugía no es una opción viable debido a las condiciones de salud de las pacientes.

El cáncer de mama es el más frecuente entre las mujeres. Los programas de cribado, junto con las mejoras en técnicas diagnósticas, han permitido detectar lesiones más pequeñas y aplicar tratamientos menos agresivos. Sin embargo, el elevado número de cirugías necesarias sigue siendo un desafío. La disponibilidad de un sistema que permita la escisión percutánea de lesiones en una pieza única con márgenes adecuados podría ser una alternativa a la cirugía tradicional, especialmente para mujeres con cáncer de mama en estadio inicial o con contraindicación quirúrgica. Este enfoque permitiría realizar el procedimiento de forma ambulatoria, con anestesia local y sin necesidad de ingreso hospitalario, lo que reduciría la morbilidad, mejoraría los resultados cosméticos y la satisfacción de las pacientes, además de liberar recursos quirúrgicos.

Conexión entre la CPM y el proceso de contratación de innovación

La participación en esta CPM permitirá a la administración pública obtener la información necesaria para organizar un proceso de contratación de innovación que beneficie tanto al sector público como a los proveedores interesados. La Fundación Progreso y Salud podrá adquirir conocimiento sobre las capacidades del mercado y las especificaciones funcionales que impliquen innovación, facilitando una eventual Compra Pública. La propuesta se enfoca en desarrollar un sistema que permita la escisión percutánea de lesiones mamarias en una pieza única, mejorando el tratamiento del cáncer de mama y optimizando los recursos del sistema sanitario.

Contexto y requisitos del reto

El reto planteado consiste en desarrollar una solución que permita la escisión percutánea de lesiones mamarias guiadas por imagen en una pieza única. Los sistemas actuales no permiten esta funcionalidad, lo que obliga a realizar múltiples biopsias y, en muchos casos, a recurrir a la cirugía. La solución buscada debe garantizar la extirpación completa de la lesión con márgenes adecuados, ofrecer una alternativa viable a la cirugía para mujeres con cáncer de mama en estadio inicial o con contraindicación quirúrgica, y ser realizable de forma ambulatoria, con anestesia local.

La implementación de esta solución tiene el potencial de reducir el número de cirugías, liberar recursos quirúrgicos, mejorar el bienestar y la satisfacción de las pacientes y permitir un tratamiento más rápido y menos invasivo. Este enfoque contribuirá a mejorar el pronóstico de las pacientes y optimizará el uso de los recursos del sistema sanitario, asegurando un tratamiento eficiente y de alta calidad para el cáncer de mama.

3. DESCRIPCIÓN DEL RETO

El reto tecnológico que se busca abordar a través del proceso de contratación de CPI es el desarrollo de un sistema percutáneo escisional para el tratamiento del cáncer de mama y lesiones mamarias de alto riesgo guiado por imagen. Este sistema debe permitir la obtención de una muestra única de la lesión con márgenes adecuados, facilitando tanto el diagnóstico histológico como el tratamiento menos invasivo y más personalizado de estas patologías. Actualmente, no existe en el mercado un sistema que, de manera percutánea y precisa, permita obtener una

muestra única con márgenes adecuados, lo que obliga a recurrir a biopsias quirúrgicas en algunos casos.

Contexto del reto en el sector de aplicación

El cáncer de mama es la forma de cáncer más frecuente entre las mujeres a nivel mundial. La implementación de programas de cribado masivo y el desarrollo de métodos de imagen cada vez más precisos han permitido la detección temprana de lesiones mamarias, muchas de las cuales son pequeñas y sutiles. Esta tendencia ha impulsado un enfoque hacia tratamientos menos invasivos y más centrados en las características individuales de las pacientes. En este contexto, la cirugía conservadora de mama, que implica la resección de la lesión con márgenes adecuados, se ha convertido en el estándar para el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama.

Necesidad o problema identificado en el SSPA

En el entorno del Sistema Sanitario Público de Andalucía, todas las lesiones mamarias que requieren confirmación histológica se biopsian de forma percutánea utilizando sistemas guiados por imagen. Estos sistemas permiten obtener muestras de diferente calibre, proporcionando diagnósticos histológicos precisos. Sin embargo, la ausencia de un sistema que permita la escisión de la lesión en una pieza única con márgenes adecuados obliga a realizar biopsias quirúrgicas en algunos tipos de lesiones. Este procedimiento incrementa la carga sobre los quirófanos y genera demoras en los tratamientos, provocando ansiedad en las pacientes y sus familias.

Comprensión detallada del problema

El reto específico es desarrollar un sistema que permita la escisión percutánea de lesiones mamarias en una pieza única, guiado por imagen y que posibilite el estudio de márgenes. La necesidad de obtener múltiples muestras con los sistemas actuales no garantiza la extirpación completa de la lesión ni la evaluación precisa de los márgenes, lo que puede resultar en tratamientos incompletos o adicionales. Además, el alto volumen de cirugías de mama necesarias crea problemas de disponibilidad de quirófanos, retrasando los tratamientos y aumentando la ansiedad en las pacientes.

En algunas pacientes, la cirugía no es viable debido a condiciones de salud subyacentes. Por lo tanto, disponer de un sistema que permita la escisión percutánea segura y efectiva de lesiones mamarias no solo mejoraría el diagnóstico y tratamiento, sino que también reduciría la necesidad de intervenciones quirúrgicas invasivas, liberando recursos quirúrgicos y mejorando los resultados cosméticos y la satisfacción de las pacientes.

El procedimiento percutáneo sería realizado en salas de radiodiagnóstico dedicadas al estudio por imagen de la patología mamaria, de forma ambulatoria y con anestesia local, eliminando la necesidad de ingreso hospitalario. Esto se traduciría en un ahorro en estancias hospitalarias y utilización de quirófanos y anestesia, mejorando la eficiencia del sistema sanitario y permitiendo un tratamiento más rápido y menos invasivo del cáncer de mama.

En resumen, la implementación de un sistema que permita la escisión percutánea de lesiones mamarias en una pieza única representaría una innovación significativa en el tratamiento del cáncer de mama, alineándose con la tendencia hacia procedimientos menos invasivos, más personalizados y centrados en las características individuales de las pacientes. Esta solución no solo facilitaría el diagnóstico y tratamiento, sino que también optimizaría los recursos del sistema sanitario, mejorando el bienestar y la satisfacción de las pacientes.

4. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuente entre las mujeres, con una incidencia estimada de una de cada ocho mujeres a lo largo de su vida. Cada año, se realizan un gran número de cirugías para el tratamiento del cáncer de mama, lo que refleja la magnitud y gravedad del problema. La tendencia hacia tratamientos menos invasivos y más personalizados ha incrementado la necesidad de desarrollar tecnologías innovadoras que puedan mejorar tanto el diagnóstico como el tratamiento de esta enfermedad. Sin embargo, actualmente no existe un sistema que permita la escisión percutánea de lesiones mamarias en una pieza única con márgenes adecuados, lo cual es una limitación significativa en el tratamiento de la patología mamaria.

Implicaciones y consecuencias de no resolver esta necesidad

No abordar esta necesidad tecnológica tiene varias implicaciones y consecuencias negativas. En primer lugar, la falta de un sistema adecuado para la escisión percutánea de lesiones mamarias implica la continua dependencia de procedimientos quirúrgicos invasivos. Esto no solo aumenta la carga sobre los quirófanos, creando demoras en el tratamiento, sino que también incrementa la ansiedad y la incertidumbre en las pacientes y sus familias. Las demoras en la aplicación del tratamiento quirúrgico pueden influir negativamente en el pronóstico de las pacientes y afectar su capacidad para enfrentar la enfermedad. Además, la necesidad de múltiples biopsias incrementa la morbilidad y los riesgos asociados a los procedimientos repetidos.

Beneficios esperados al resolver el reto

Resolver este reto tecnológico tendría múltiples beneficios a diferentes niveles. Para las pacientes, la posibilidad de aplicar un tratamiento percutáneo de forma ambulatoria significaría no tener que someterse a cirugía, evitar la anestesia, reducir la morbilidad cosmética, eliminar la necesidad de estancias hospitalarias y recibir tratamientos de manera más rápida, facilitando una recuperación más pronta. Esto mejoraría significativamente la calidad de vida y la satisfacción de las pacientes.

Para los profesionales sanitarios, contar con una tecnología que permita la escisión percutánea de lesiones mamarias ofrecería una alternativa eficaz para el tratamiento personalizado del cáncer de mama, disminuyendo las demoras en la aplicación de tratamientos y aumentando la satisfacción profesional.

Desde el punto de vista del sistema sanitario, la implementación de esta tecnología liberaría recursos críticos, como estancias hospitalarias y quirófanos, permitiendo que estos se destinen a otras patologías que también requieren atención urgente.

Económicamente, los ahorros derivados de evitar estancias hospitalarias prolongadas, la utilización de quirófanos y la anestesia serían significativos, mejorando la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud.

Abordar el reto tecnológico de desarrollar un sistema percutáneo para la escisión de lesiones mamarias guiadas por imagen es una necesidad imperativa debido a la alta prevalencia del cáncer de mama y las limitaciones de los métodos actuales. No resolver esta necesidad perpetúa la dependencia de procedimientos quirúrgicos invasivos, con las consecuentes demoras y ansiedad para las pacientes, y una carga innecesaria sobre el sistema sanitario. Al resolver este reto, se espera mejorar el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama, beneficiando a las pacientes, a

los profesionales sanitarios, al sistema de salud y a la sociedad en general, tanto en términos de calidad de vida como de eficiencia económica.

5. ESTADO DEL ARTE

Tecnologías actuales

En la actualidad, existen varios sistemas en el mercado que permiten el tratamiento percutáneo de tumores de mama mediante técnicas como la crioablación y la termoablación. Estos métodos implican la destrucción de la lesión mediante la aplicación de frío extremo o calor, respectivamente, resultando en una necrosis coagulativa de la lesión, que permanece dentro del cuerpo. Además, hay dispositivos de biopsia percutánea que permiten la obtención de muestras de tejido mamario utilizando diferentes calibres de aguja, guiados por imagen. Estos dispositivos permiten la extracción de múltiples muestras de la lesión para el diagnóstico histológico.

Limitaciones de las soluciones existentes

A pesar de los avances tecnológicos, las soluciones actuales presentan varias limitaciones significativas:

- **Crioablación y termoablación:** estos métodos, aunque efectivos para destruir el tejido tumoral, no permiten confirmar si la necrosis de la lesión ha sido completa ni si los márgenes de seguridad son adecuados. Además, dado que la lesión permanece en el cuerpo, no es posible realizar un análisis inmunohistológico detallado de la misma.
- **Dispositivos de biopsia percutánea:** los sistemas de biopsia actuales permiten la extracción de múltiples muestras de la lesión, pero no logran obtener la lesión en una pieza única. Esto hace imposible asegurar que la escisión de la lesión se ha realizado de manera completa y con márgenes adecuados de seguridad. La fragmentación de la muestra también dificulta el estudio histológico integral y el análisis inmunohistoquímico, que son cruciales para un diagnóstico preciso y la planificación del tratamiento.

Innovaciones recientes en el campo

A pesar de las limitaciones actuales, se han realizado algunos intentos por parte de diferentes empresas para desarrollar soluciones más avanzadas:

- **Dispositivos de biopsia con muestras de mayor calibre:** algunas empresas han avanzado en la creación de dispositivos que pueden obtener muestras de calibre mayor. Aunque estos dispositivos no logran una escisión completa en una única pieza, representan un progreso significativo y podrían servir como base para desarrollar un sistema que permita la escisión completa de la lesión.
- **Guiado por imagen:** la precisión en el guiado por imagen ha mejorado notablemente, lo que facilita intervenciones percutáneas más precisas y seguras. Esta tecnología es fundamental para el desarrollo de un sistema que permita la escisión completa de la lesión en una única pieza.

Necesidad de innovación

El desarrollo de un sistema preciso y guiado por imagen que permita la escisión completa de la lesión en una única pieza es crucial. Tal sistema podría:

- **Asegurar la extirpación completa de la lesión:** confirmar que la lesión se ha extirpado completamente con márgenes adecuados de seguridad.
- **Permitir el estudio inmunohistoquímico:** extraer la pieza completa permitiría su análisis inmunohistoquímico, crucial para el diagnóstico y la planificación del tratamiento.
- **Mejorar el tratamiento de tumores en estadios iniciales:** facilitar la extirpación percutánea de tumores en estadios iniciales, proporcionando una alternativa menos invasiva a la cirugía tradicional.

Análisis del estado del arte

Aunque actualmente no existe una solución en el mercado que cumpla completamente con los requisitos necesarios para el tratamiento percutáneo escisional del cáncer de mama y lesiones mamarias de alto riesgo, los avances en la tecnología de biopsia y el guiado por imagen proporcionan una base sólida sobre la cual desarrollar esta innovación. El proyecto busca incentivar la creación de un sistema que permita la escisión completa de la lesión en una única pieza, abordando las limitaciones actuales y mejorando significativamente el diagnóstico y tratamiento de la patología mamaria.

6. OBJETIVOS Y ALCANCE

El proyecto de CPI pretende implementar soluciones tecnológicas innovadoras que permitan desarrollar un sistema de escisión percutánea que permita la extirpación completa de lesiones mamarias con márgenes adecuados, guiado por imagen. Para ello, se plantean los siguientes objetivos específicos:

1. **Desarrollar un sistema preciso y guiado por imagen:** crear un sistema innovador que permita la escisión percutánea de lesiones mamarias de manera precisa, utilizando tecnología avanzada de guiado por imagen para garantizar la localización exacta de la lesión.
2. **Asegurar la extirpación completa de la lesión:** garantizar que el sistema permita la extracción completa de la lesión en una única pieza, asegurando márgenes adecuados de seguridad y facilitando el estudio inmunohistológico del tumor.
3. **Ofrecer tratamientos percutáneos efectivos:** proporcionar una alternativa eficaz y menos invasiva para el tratamiento del cáncer de mama en estadios iniciales, permitiendo la aplicación de tratamientos percutáneos de manera rápida y sin la necesidad de cirugía convencional.

Alcance del proyecto de CPI

El alcance del proyecto de CPI abarca desde la conceptualización hasta la implementación y validación del sistema de escisión percutánea. Esto incluye:

- **Diseño y desarrollo del sistema:** elaborar un diseño detallado del sistema que cumpla con los requisitos técnicos y funcionales establecidos, utilizando tecnología avanzada de guiado por imagen.
- **Fabricación del prototipo:** construir un prototipo funcional del sistema, que pueda ser utilizado para pruebas y validación.

- **Pruebas y validación:** realizar pruebas exhaustivas para garantizar la precisión y eficacia del sistema en la escisión percutánea de lesiones mamarias, así como su capacidad para proporcionar muestras adecuadas para el estudio histológico.
- **Implementación piloto:** llevar a cabo una implementación piloto del sistema en un entorno clínico controlado, para evaluar su rendimiento en condiciones reales y recopilar datos sobre su efectividad y seguridad.

Requisitos de las soluciones propuestas

Las soluciones propuestas deben cumplir con los siguientes requisitos:

- **Precisión y guiado por imagen:** deben incorporar tecnología avanzada de guiado por imagen para garantizar la precisión en la localización y escisión de la lesión mamaria.
- **Extracción completa de la lesión:** deben permitir la extracción completa de la lesión en una única pieza, asegurando márgenes adecuados de seguridad y facilitando el estudio histológico del tumor.
- **Efectividad clínica:** deben demostrar su eficacia en la aplicación de tratamientos percutáneos para el cáncer de mama en estadios iniciales, proporcionando resultados comparables o superiores a la cirugía convencional en términos de extirpación de la lesión y pronóstico del paciente.
- **Seguridad y minimización de morbilidad:** deben garantizar la seguridad del paciente durante el procedimiento, minimizando la morbilidad asociada y evitando la necesidad de cirugía convencional y estancias hospitalarias prolongadas.

Expectativas para los participantes en la consulta preliminar

Se espera que los participantes en la consulta preliminar comprendan los requisitos técnicos y funcionales establecidos, así como los estándares de calidad requeridos para el desarrollo del sistema de escisión percutánea. Deben presentar propuestas innovadoras y sólidas que aborden de manera efectiva las necesidades identificadas, demostrando su capacidad para desarrollar y validar soluciones que cumplan con los objetivos del proyecto de CPI.

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. Se establece este esquema 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, que será la de iniciar un proceso de licitación pública, si se dan las condiciones para ello. A continuación, se detalla el esquema de fases, el cual se muestra en la infografía adjunta.



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

- Desarrollo del sistema: 9 a 12 meses.
- Trabajo de campo con el sistema en fantomas: 9 a 12 meses.
- Validación del sistema en centros seleccionados: 9 a 12 meses.
- Feedback de los centros y mejora del sistema: 9 a 12 meses.
- Nueva validación en centros seleccionados: 9 a 12 meses.
- Obtención de autorizaciones necesarias: 9 a 12 meses.
- Validación clínica: realización de un número concreto de pacientes y seguimiento de las mismas, valorando el éxito en la escisión completa de la lesión. 9 a 12 meses.

2. Recursos requeridos

Se requerirá personal especializado en el desarrollo y validación del sistema, incluyendo ingenieros, investigadores y profesionales médicos. Se debe contar con equipos fijos y material fungible para realizar los procedimientos. Es fundamental tener soporte en caso de complicaciones durante el procedimiento.

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 y asistencial

Mejoraría la calidad de los servicios de salud al ofrecer un tratamiento menos invasivo y más personalizado para el cáncer de mama, lo que se traduciría en una mayor accesibilidad al tratamiento y una mejor calidad de vida para las mujeres diagnosticadas.

Impacto económico

Generaría ahorros significativos al reducir la necesidad de hospitalizaciones, utilizar quirófanos y material fungible quirúrgico, así como áreas de cuidados intermedios postoperatorios y anestesia. Estos ahorros contribuirían a la eficiencia del sistema sanitario.

Impacto gestión y organizativo

Liberaría recursos al favorecer la desocupación de quirófanos y estancias hospitalarias, permitiendo una asignación más eficiente de los recursos disponibles para otros procesos y patologías.

Impacto social

Reduciría las listas de espera para el tratamiento del cáncer de mama y otros procedimientos quirúrgicos, disminuiría el tiempo para aplicar el tratamiento, acortaría el tiempo de recuperación posterior y empoderaría a los pacientes en el manejo de su enfermedad.

Impacto ambiental

Indirectamente, contribuiría al impacto ambiental positivo al reducir el número de estancias hospitalarias y la utilización de anestesia, lo que implicaría una menor huella ambiental.

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 SSPA 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 en el impacto anterior, 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 spinoffs 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 spinoffs 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 el sector a nivel nacional e internacional.

9. ALINEAMIENTO Y PERTINENCIA

El reto que se plantea está diseñado para abordar de manera integral la necesidad crítica de mejorar el tratamiento percutáneo escisional del cáncer de mama y lesiones mamarias de alto riesgo guiado por imagen. 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 se alinea con varios objetivos de la EECTI de la siguiente manera:

- **Obj. 4. Generar conocimiento y liderazgo científico.** El proyecto busca generar conocimiento y liderazgo científico al desarrollar nuevas tecnologías para el tratamiento del cáncer de mama. Al optimizar la posición del personal investigador y de las instituciones involucradas, así como mejorar la calidad de las infraestructuras y equipamientos médicos, se

favorecerá la excelencia científica y se contribuirá a un efecto sistémico que beneficie a un mayor número de grupos de investigación.

- **Obj. 6. Favorecer la transferencia de conocimiento.** El proyecto fomenta la transferencia de conocimiento al desarrollar vínculos bidireccionales entre la ciencia y las empresas. Al aplicar el conocimiento científico para desarrollar nuevas tecnologías y tratamientos médicos, se facilita su utilización por parte de las empresas del sector de la salud, promoviendo así la innovación y el desarrollo empresarial.
- **Obj. 7. Promover la investigación y la innovación en el tejido empresarial.** Al promover la investigación y la innovación en el sector empresarial, el proyecto contribuye a incrementar el compromiso de las empresas con la I+D+i. Al ampliar el perímetro de las empresas innovadoras, se hace más competitivo el tejido empresarial español en el ámbito de la salud, lo que puede traducirse en beneficios económicos y sociales.

Alineamiento con las competencias del SSPA

La propuesta estaría alineada con la Estrategia en Cáncer de Andalucía, específicamente con el proceso de cáncer de mama. Al ampliar la cartera de servicios del SSPA para incluir tratamientos percutáneos de vanguardia para el cáncer de mama, se estaría respondiendo a las necesidades de los pacientes con esta patología. Esto se alinea con los planes asistenciales, la cartera de servicios, las estrategias y los planes de actuación del SSPA, que buscan mejorar la calidad y la eficiencia de la atención médica en la región.

10. CONSIDERACIONES FINALES DE LA CPM

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 prevista:** 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.

- **Página web del MDTSalud Andalucía (www.mdtasaludandalucia.es):** En esta página web se puede encontrar información completa sobre retos de salud identificados en el SSPA.

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.