



CONSULTA PRELIMINAR DE MERCAT PER A LA LICITACIÓ DE SOLUCIONS BASADES EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL (IA) DE SUPORT AL PROCÉS D'ATENCIÓ A LA RETINOPATIA DIABÈTICA EN L'ÀMBIT DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA

Codi d'expedient: 2022-031IN

RESULTATS DE LA CONSULTA

Barcelona, febrer 2023



ABREVIATURES

AQuAS – Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

CatSalut – Servei Català de la Salut

IA – Intel·ligència Artificial

RD – Retinopatia Diabètica

SISCAT – Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya

PSCP – Plataforma de Serveis de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya

DOUE - Diari Oficial de la Unió Europea

ÍNDEX

1. Consulta Preliminar del Mercat.....	3
2. Metodologia i condicions de la Consulta.....	3
3. Calendari, durada de les sessions i participants	5
4. Resultats generals de la consulta: principals conclusions.....	5
4.1. Aspectes generals	6
4.2. Aspectes tècnics	6
4.3. Aspectes organitzatius i econòmics	7
5. Síntesi	7

1. Consulta Preliminar del Mercat

La Consulta Preliminar del Mercat busca conèixer la disponibilitat en el mercat de solucions basades en Intel·ligència Artificial (IA) per a la detecció i el seguiment de la Retinopatia Diabètica (RD) en l'àmbit de l'atenció primària del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT).

Les actuacions derivades d'aquesta Consulta es financen mitjançant recursos derivats de l'instrument europeu de recuperació Next Generation EU, per mitjà del mecanisme de recuperació i resiliència que estableix el Reglament (UE) 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de febrer de 2021.

Els objectius de la consulta al mercat són:

- Informar sobre el procés de licitació, per tal d'aconseguir la més àmplia participació de les parts interessades;
- Conèixer les característiques tècniques i la qualitat de les solucions proposades pel mercat;
- Permetre als interessats formular comentaris i suggeriments útils per a la preparació de la licitació.

La difusió als possibles interessats d'aquesta consulta es va fer, en primera instància, mitjançant la publicació el 9 de novembre de 2022 de l'anunci previ al Diari Oficial de la Unió Europea (DOUE) i de l'Alerta futura a la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya en el perfil del contractant de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). El dia 9 de gener de 2023, a les 12h, va tenir lloc l'Acte de Presentació de la Consulta Oberta al Mercat, sessió que es va poder seguir en remot, de manera presencial i en diferit al lloc web del Programa Salut/IA:

Enllaç: https://www.youtube.com/watch?v=H3RdD2na_nQ&t=3542s

Realitzats els tràmits previs, es procedeix a la publicació de la documentació relativa a la Consulta a la plataforma de serveis de contractació de la Generalitat de Catalunya.

A més, s'ha presentat un PIN (Prior Information Notice) al Diari Oficial de l'Unió Europea enviat el 4/11/2022 i publicat el 9/11/2022 amb el número 620406-2022:

Enllaç: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:620406-2022:TEXT:ES:HTML>

2. Metodologia i condicions de la Consulta

El desenvolupament de la consulta es va realitzar amb el respecte absolut als principis de transparència, igualtat de tracte i no discriminació i, en conseqüència, no limitarà la competència ni atorgarà avantatges, drets exclusius o cap preferència als seus participants respecte de l'adjudicació dels contractes que puguin celebrar-se amb posterioritat en l'àmbit de l'objecte d'aquesta consulta.

Tota la informació que les entitats han proporcionat s'ha utilitzat (de manera no vinculant) exclusivament pel propòsit de la realització de la present consulta al mercat. Els resultats de la consulta exposaran les conclusions en termes econòmics, tècnics i funcionals i no contindran mencions a marques, fabricants o productes concrets o qualsevol altra informació que les entitats hagin declarat que són de tipus confidencial. En cap cas es revelarà als participants les solucions proposades pels altres participants, sent les mateixes conegudes íntegrament només per l'equip del projecte, que les ponderarà i les utilitzarà, si escau, per preparar l'eventual licitació posterior.

Durant la consulta, les empreses interessades han emplenat un formulari en el que han pogut explicar la seva proposta de solució. El principal objectiu d'aquest formulari de consulta oberta ha estat explorar el mercat per obtenir informació avançada sobre les solucions, així com per obrir un diàleg amb les entitats sobre el seu ús per a la detecció i el seguiment de la Retinopatia Diabètica en l'àmbit de l'atenció primària del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT).

El qüestionari abordava les següents categories:

- **Qüestions generals**, com l'experiència de l'entitat en l'àmbit de la RD i de la IA, o l'estat de desenvolupament de la proposta presentada.
- **Qüestions tècniques**, com la descripció dels conjunts de dades utilitzats, el format de sortida de les solucions, les mètriques d'avaluació de les solucions, el grau de maduresa, o aspectes referents a la certificació de les solucions.
- **Altres qüestions**, com la millora de l'experiència del pacient i dels casos d'ús, l'impacte econòmic previst o el model de negoci de les solucions presentades.
- Qualsevol altra informació o suggeriment que es vulgui aportar.

Els interessats van poder aportar respostes al qüestionari del 9 al 19 de gener de 2023. Les entitats participants són les següents:

Transmural Biotech
Topcon Healthcare
DooleHealth
UpRetina
Alma IT Systems
OphtAI
Bahia Software
Fundació Institut Pere Virgili
Ulma Medical
Evidenze
Fundació Right Care
T-Systems
AinnovaTech

A més, s'han mantingut reunions individuals amb aquelles entitats que, havent aportat les seves respostes als formularis publicats, han volgut presentar la seva solució a l'equip del projecte. Les reunions individuals mantingudes en el marc de la consulta del mercat s'han desenvolupat per a promoure la màxima participació dels candidats amb total observança dels principis d'igualtat de tracte, no discriminació i transparència. Així mateix, s'han respectat els elements confidencials de les entrevistes per motiu de secrets tècnics o comercials.

3. Calendari, durada de les sessions i participants

Les reunions individuals es van organitzar tant de manera remota online com presencial a Barcelona. Han consistit en una presentació d'un màxim de 30 minuts, per part dels interessats, dels aspectes més rellevants de la seva proposta de solució a l'equip del projecte, compostat per l'AQuAS (Agència de Qualitat i Avaluacions Sanitàries), la Fundació TIC Salut Social i el CatSalut (Servei Català de la Salut). Després de cada presentació es va obrir un espai de preguntes i/o altres consideracions per part de l'equip de treball. En el tancament de cada reunió es va signar l'Acta de realització de la sessió.

Les dades concretes relatives a les reunions mantingudes amb les entitats són les següents:

PARTICIPANTS	MODALITAT	DATA I HORA	LLOC
TRANSMURAL BIOTECH	Online	24/01/2023 9:00	Microsoft Teams
TOPCON	Presencial	24/01/2023 10:30	AQuAS
AINNOVA TECH	Online	24/01/2023 11:30	Microsoft Teams
OPHTAI	Presencial	24/01/2023 12:30	AQuAS
ALMA IT	Presencial	25/01/2023 9:00	AQuAS
ULMA MEDICAL	Presencial	25/01/2023 10:30	AQuAS
RIGHT CARE FOUNDATION	Presencial	25/01/2023 12:30	AQuAS
INSTITUT PERE VIRGILI	Presencial	26/01/2023 10:30	AQuAS
UPRETINA	Presencial	26/01/2023 11:30	AQuAS

Les reunions presencials es van realitzar a la Sala 3 del segon pis de les oficines de l'AQuAS, a Barcelona.

4. Resultats generals de la consulta: principals conclusions

Amb observança del principi de transparència, resumim a continuació les contribucions principals aportades durant les reunions amb les entitats interessades.

La gran majoria d'entitats participants proposen millorar el procés d'atenció a la RD implementant solucions d'anàlisi automàtica de les retinografies. En algun cas, també es proposen solucions de determinació del risc a desenvolupar RD a partir de dades clíniques tabulars dels pacients, amb l'objectiu de personalitzar el seu seguiment.

4.1. Aspectes generals

Totes les entitats interessades mostren les seves capacitats per implementar les solucions i liderar la seva integració en els sistemes del SISCAT.

La majoria de les solucions del mercat basades en IA tenen capacitat per detectar i classificar el grau de severitat de la RD. Altres realitzen una classificació binària en funció de si la malaltia es referible o no, o bé segons l'existència o absència d'aquesta patologia.

La multipatologia s'aborda per gran part de les solucions, ja que donen suport al diagnòstic de la RD, però també de certes maculopaties (com l'edema macular o la degeneració macular) o el glaucoma, entre d'altres.

Pel que fa a la maduresa tecnològica, els TRLs de les solucions se situen entre 2 i 9, tot i que cal destacar que una proporció significativa es troba entre 7 i 9.

Algunes de les solucions presentades preveuen una integració futura amb imatges adquirides amb OCT (tomografia de coherència òptica).

Una part important de les solucions del mercat disposen del marcatge CE com a producte sanitari, especialment aquelles amb TRL 9. De fet, una bona part de les solucions sense marcatge estan actualment en tràmits per a l'obtenció d'aquesta certificació. Algunes solucions disposen també de l'aprovació FDA.

Algunes de les solucions presentades s'han desenvolupat en català o en castellà o preveuen la possibilitat de traducció al català i/o el castellà.

4.2. Aspectes tècnics

Algunes de les solucions presentades estan basades en dades de pacients de Catalunya i/o de la resta de l'Estat, mentre que altres solucions es basen en conjunts de dades procedents d'altres països i ètnies.

Un gran nombre de solucions proposades han estat validades amb conjunts de dades amb un volum comprès entre 10.000 i 50.000 imatges, mentre que altres solucions se situen en un rang superior, comprès entre 100.000 i 800.000 imatges incloses en el conjunt de dades utilitzat. Algunes entitats estarien disposades a validar les seves solucions d'IA amb les imatges i les dades del SISCAT, i addicionalment, en alguns casos també estarien disposades a reentrenar les seves solucions amb les dades del SISCAT.

Tan sols algunes propostes informen sobre la prevalença de la RD en el conjunt de dades utilitzat. Aquest valor varia entre el 10 i el 50%.

La gran majoria de les solucions informen sobre la qualitat de les imatges abans d'iniciar l'anàlisi automàtica. Algunes d'elles, addicionalment, també ofereixen resultats encara que la qualitat no sigui bona.

La gran majoria de solucions presentades utilitza el llenguatge Python per al seu desenvolupament. Juntament amb Python, hi ha propostes que utilitzen també altres tecnologies, com ara JavaScript.

Algunes de les propostes presentades mencionen explícitament que les solucions són integrables amb els sistemes d'informació del SISCAT, així com amb diverses càmeres d'adquisició de retinografies.

Més de la meitat de les propostes que informen sobre l'entorn d'inferència de la solució han indicat la possibilitat d'allotjar les solucions on-premise.

El format de sortida més comú entre les solucions presentades és l'informe PDF, ja que permet presentar les dades del pacient, les imatges capturades i el resultat de l'aplicació de la IA d'una forma estructurada i fàcilment distribuïble. Una bona part d'aquestes permet extreure la sortida en un format estructurat, com ara l'XML, per facilitar la personalització dels informes.

Pel que fa a l'explicabilitat de les solucions proposades, algunes de les solucions presenten la imatge original amb la inclusió d'un mapa d'activació de les zones d'interès perquè pugui ser validat pel personal clínic.

4.3. Aspectes organitzatius i econòmics

Els operadors interessats han ofert diferents tipus de pagaments. Algunes entitats accepten l'ús de pagaments basats en preu per ús, altres combinen per casos d'èxit (imatge realitzada amb bona qualitat i amb un bon diagnòstic), i altres incorporen altres tipus de pagament.

5. Síntesi

La maduresa del mercat en l'àmbit d'aquesta Consulta permet plantejar una futura licitació per a la implantació i desplegament de solucions d'anàlisi automàtica de retinografies basades en Intel·ligència Artificial de suport al procés d'atenció a la retinopatia diabètica en l'àmbit de l'atenció primària al SISCAT.

Addicionalment, els resultats de la Consulta també permeten valorar altres opcions de millora del procés d'atenció a la RD enfocades a determinar el risc de desenvolupar RD per augmentar la personalització del seguiment dels pacients.