





### Consulta Preliminar al Mercado -Jornada Técnica





Andrés Gilsanz

Consultor senior en SILO

29 de marzo de 2023

### ¿Qué información clave necesitamos obtener?





### ¿Qué me va a permitir la Consulta?

¿Qué voy a contratar?

¿Quién lo puede proveer?

¿Cómo escogeré la mejor oferta?

¿Cuánto costará?

¿Qué debo tener en cuenta?



Objeto: Definir los requerimientos funcionales que constituirán el objeto del contrato y/o modelo de explotación



• <u>Solvencias:</u> Niveles de solvencia mínimos para garantizar que los licitadores podrán cumplir con el objeto del contrato.



 <u>Criterios</u>: Establecer las variables clave que garantizan que se elige la mejor oferta



 <u>Presupuesto:</u> Definir el presupuesto adecuado/mínimo para el objeto y alcance del proyecto



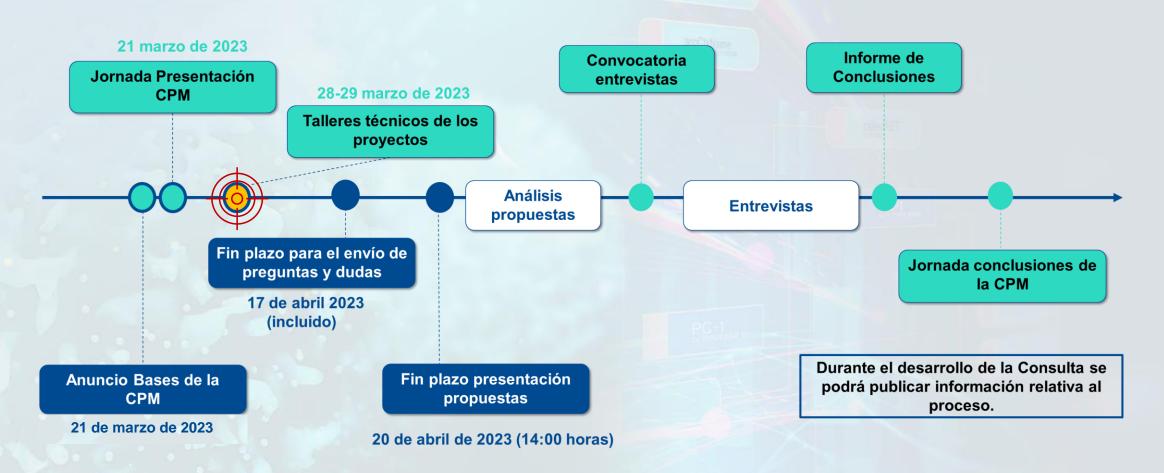
Propiedad Intelectual: Definir aspectos relativos a la propiedad intelectual que afecten al proyecto



### ¿Cuales son los momentos clave de la Consulta?















Temas > Contratación pública > Perfiles y Licitaciones > Consultas preliminares

CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES DE INNOVACIÓN EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA PARA EL DESARROLLO PRECLÍNICO DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES (CART\_ANDALUCÍA).

Toda la documentación se puede encontrar en el perfil del contratante de FPS: <u>Enlace</u>

### Documentación clave:

- 1. Convocatoria. Documento en el que se marcan las reglas de participación de la CPM.
- 2. Anexo I. Especificaciones técnicas:
  Documento en el que se describe la
  necesidad detectada y las funcionalidades de
  la solución buscada.
- 3. Anexo II. Formulario de Participación: Formulario en el que se recogen las preguntas que se busca resolver para poder articular una licitación.
- 4. Anexo III. Formulario de resolución de dudas.
- 5. Documento FAQs: Documento en el que se recogen las preguntas más frecuentes













RESOLUCIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUN, M.P. POR LA QUE SE CONVOCA UNA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES DE INNOVACIÓN EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA PARA EL DESARROLLO PRECLÍNICO DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON MEOPLASIAS LINFODIOSE SCART ANDALUCÍA)."



D. Gonzalo Balbontín Casillas, en nombre y representación de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P. inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucia con el núm. SE/ 580, con CIF G-41252811 y domicilio en Sevella, Avda. Américo Vespucio, nº 15, Edificio 5-2; en califada de director gerente de dicha entidad, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 17 de julio de 2013 y elevados a escritura pública ante el Notario de Sevilla D. Alberto Moreno Ferreiro, con fecha 3 de septiembre de 2019, bajo el número 2.25 de su protocolo.

### Anteredente

La oportunidad de apostar desde el sector público por el apoyo a la Compra Pública de Innovación (en adelante CPI) ha llevado a la Junta de Andalucía a manifestar su compromiso por la articulación de una Estrategia para el limpulso y Consolidación de la Compra Pública de Innovación en la Administración Pública de la Junta de Andalucía (en adelante Estrategia CPI), cuya formulación lue admitida por Acuerdo de 6 de febero de 2018 del Consejo de Gobierno (BQLAñ - 30, de 12 de febero de 2018) y finalmente aprobada por Consejo de Gobierno, y publicada el 4 de septiembre de 2018. En dicha Estrategia, dotada con 50 millones de euros procedentes del Programa Operativo Regional del Marco Europeo 2014-2020 (PO FEDER Andalucía), se establecen las bases para desarrollar IaCPI y se identifican una serie de necesidades no cubiertas actualmente por el sector público andaluz para la mejora de los servicios públicos.

La aprobación de la Estrategia CPI supuso la plasmación en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucia de las previsiones del documento de denominado «Lindón por la Innovación», una de las siete iniciativas emblemáticas anunciadas en la Estrategia Europa 2020, que tiene como objetivo mejorar las condiciones de financiación y el acceso a la misma para la investigación y la innovación, a fin de garantizar que las ideas innovadoras puedan convertirse en productos y servicios que generen crecimiento y empleo. Especificamente, se establece como objetivo eliminar los obstáculos a la innovación, superando la infrautilización de la contratación pública de innovación observada entre los órganos con competencias en materia de contratación de las distintas Administraciones de los Estados miembros de la Unión Europea.

El Decreto 592/2019, de 19 de noviembre, por el que se crea y regula el Comité Director de Compra Pública de Innovación de la Administración de la Junta de Andalucía, crea el Comité Director de Compra Pública de Innovación de la Administración de la Junta de Andalucía (en adelante el

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS		20/03/2023 11:57:43	PÁGINA 1/10
VERIFICACIÓN	UUM32DCGDXB79WCQU5GQC6BFRC3FG3	https://ws	050 juntadeandelucia es/veril	ficarFirma/

### Convocatoria.

Documento que marca las reglas de participación en la consulta desde un punto de vista administrativo. En él se recogen plazos, convocatorias, documentación importante y toda aquella información importante para la correcta participación en el la Consulta.

De particular relevancia son los plazos de resolución de dudas (17/04) y presentación de ofertas (20/04)

Toda la comunicación con FPS se deberá hacer a través del correo: cpi.fps@juntadeandalucia.es













Anexo I. Especificaciones técnicas para la búsqueda de soluciones de innovación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía para el desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias ilmínides (CART\_ANDALUCÍA).



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: nuevas inmunoterapias avanzadas de cáncer

El presente documento parte de los mismos antecedentes expuestos en la Resolución del órgano de contratación de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P. por la que se convoca una consulta preliminar al mercado para la búsqueda de soluciones de innovación para el desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T en el Sistema Sanitario Público de Andalucía para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides. Ello se encuentra está alineado con la Estrategia de Compra Pública de Innovación, que desarrolla la Secretaria General de I+D+I de la Consejeria de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma de Andalucía en el contexto de la Estrategia de I+I en Salud y la Estrategia de Innovación de Andalucía (2014-200/RIS3.)

En este sentido, el cáncer es uno de los problemas de salud más importantes a los que deben dar respuesta las organizaciones sanitarias, y los CAR-T constituyen un tipo de inmunoterapia que suponen un antes y un después en la forma de abordaje del tratamiento de vanios tipos de tumores hematológicos resistentes o en recaida, y se estima que en los próximos años tendrán también un gran impacto en el manejo de los tumores oblicos. La FDA (Food and Drugs Administration) en EUU estima que a partir del año 2025 habrá unas 20 indicaciones terapéuticas para células CAR-T en ensayos clínicos. El impacto clínico y social de los CAR-T es muy alto porque un porcentaje muy significativo de pacientes sin alternativa terapéutica logran respuestas sostenidas en el tiempo. Sin embargo, la terapia tiene limitaciones en cuanto a sus resultados a largo plazo, así como una enorme complejidad tecnológica y clínica, unido a unos costes muy elevados, por lo que es necesaria la búsqueda de alternativas como el desarrollo público-privado de nuevos CAR-T más efectivos, menos tóxicos y más eficientes para lograr el acceso equitativo y sostenible de los pacientes a la terapia mediante procedimientos de CPI.

En el año 2018 la Comisión Europea aprobó el uso comercial de los dos primeros medicamentos CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cells) en Europa (Kynninh) y Vescorto) tras el informe favorable por parte de la European Medicines Agency (EMA). Esta aprobación sigue a la que se produjo en 2017 por parte de la FDA en EEUU para estos dos mismos medicamentos con unos resultados sin precedentes en pacientes con neoplasias hematológicas de estirpe 8 en recaída o refractarias, en Anexo I: Especificaciones técnicas

Documento en el que se presentan los aspectos de la solución buscada, presentando el estado del arte de las tecnologías, los antecedentes y el marco en el que se desarrolla la presente CPM y otra información de contexto relevante para la ejecución del proyecto.

En este documento se definen las características qué, desde un punto de vista funcional, deberán resolver las soluciones propuestas.

En el Anexo I se hace un planteamiento de qué se quiere contratar, sin marcar en ningún caso un "cómo" concreto.











ANEXO II. FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES DE INNOVACIÓN EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA PARA EL DESARROLLO PRECLÍNICO DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES -CART-ANDALUCÍA-.



### Han de ser cumplimentados todos los apartados

Denominación entidad:	
Denominación completa de la solución propuesta:	
Acrónimo de la solución propuesta:	
Se trata de una propuesta conjunta (marcar lo que proceda):	□ SI □NO
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indicar las entidades participantes:	

En caso de propuesta conjunto, cada entidad participante ha de cumplimentar los apartados 1 y 2. Datos de la entidad participante y 2. Información de la entidad, que se incluyen al final del presente Anexo.

Tipo (marcar lo que proceda):	☐ Persona física	☐ Persona jurídica	
Sector o ámbito de actividad (CNAE):			
Principales actividades (diseño, fabricación, venta, distribución, etc.):			
Tipo de entidad (Autónomo, Empresa privada o pública, Centro de Investigación, Universidad, Centro Tecnológico, etc.):			

ampo

Anexo II: Formulario de participación Documento central de la Consulta. En él, las entidades participantes reflejan su propuesta de solución, aportando información en cada uno de los apartados:

- .. Datos identificativos.
- 2. Datos de la entidad.
- B. Datos de la persona interlocutora.
- 4. Información de la entidad.
- 5. Descripción de la solución propuesta.
- 5. Impacto y despliegue.
- 7. Declaraciones obligatorias
- 8. Relación de la documentación adjunta.

Documento impreso a disposición de los asistentes en el que se recoge la información de la propuesta



