

ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES INNOVADORAS PARA LA GENERACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS VIABLES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES SIN ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS (MDT2-23010)

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 "GENERACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS VIABLES PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES SIN ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS" 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

En el contexto específico de este reto, la generación de órganos y tejidos viables para el tratamiento de pacientes sin alternativas terapéuticas representa una necesidad crítica en el ámbito sanitario. Se busca abordar patologías graves que afectan órganos y tejidos con limitada capacidad de regeneración intrínseca, como quemaduras cutáneas extensas, malformaciones orales, ceguera corneal y lesiones nerviosas, entre otras.

La propuesta se fundamenta en la necesidad de desarrollar soluciones innovadoras que superen las limitaciones de los tratamientos actuales, como los auto y aloinjertos, cuyos resultados son subóptimos y se asocian con efectos secundarios y complicaciones. La ingeniería tisular emerge

como una opción prometedora al combinar células humanas con biomateriales para fabricar órganos y tejidos artificiales funcionales.

En este contexto, la CPM busca obtener propuestas y soluciones innovadoras que identifiquen y evalúen tanto las necesidades como las capacidades del mercado para desarrollar soluciones que aborden este desafío de manera efectiva. A partir de los resultados de la consulta preliminar, se espera que la Fundación Progreso y Salud pueda adquirir el conocimiento necesario sobre las capacidades del mercado y las especificaciones funcionales que impulsen una eventual compra pública de innovación en este ámbito crucial para la salud pública.

3. DESCRIPCIÓN DEL RETO

El desafío tecnológico que aborda el proyecto "Generación de Órganos y Tejidos Viables para el Tratamiento de Pacientes sin Alternativas Terapéuticas" (ref. MDT2-23010) se fundamenta en la urgente necesidad de desarrollar nuevas alternativas terapéuticas que permitan un tratamiento plenamente funcional para una variedad de patologías que afectan órganos y tejidos con limitada capacidad de regeneración intrínseca.

En el sector de la salud, numerosas patologías de alta prevalencia, como lesiones traumáticas, infecciosas, tumorales o congénitas, representan un desafío significativo debido a la incapacidad del cuerpo humano para regenerar completamente los tejidos afectados. Esto se traduce en una carga sanitaria considerable, tanto en términos de morbilidad como de costos asociados al tratamiento y rehabilitación de los pacientes afectados.

El problema radica en que, hasta el momento, las opciones terapéuticas disponibles se basan, principalmente, en tratamientos paliativos o en la utilización de auto y aloinjertos, los cuales, si bien pueden brindar cierto alivio temporal, presentan limitaciones significativas. Estas limitaciones incluyen resultados subóptimos, efectos secundarios adversos y complicaciones que impactan negativamente en la calidad de vida de los pacientes y generan una carga económica y social considerable para los sistemas de salud.

Las lesiones en tejidos y órganos como la piel, la mucosa oral, la córnea y el nervio periférico representan algunos de los casos más desafiantes en este contexto. Pacientes con quemaduras cutáneas graves, malformaciones orales, ceguera corneal o lesiones articulares, entre otras afecciones, requieren intervenciones terapéuticas que no solo aborden los síntomas superficiales, sino que también promuevan la regeneración tisular y la restauración funcional de los tejidos afectados.

La limitada capacidad de regeneración de estos tejidos y órganos no solo complica el tratamiento de las lesiones en sí, sino que también aumenta la carga financiera y el sufrimiento de los pacientes al requerir múltiples procedimientos quirúrgicos, prolongados períodos de recuperación y rehabilitación, así como la posibilidad de complicaciones graves y discapacidades permanentes.

En este contexto, el objetivo principal de la presente CPM es recopilar información esencial para preparar licitaciones públicas destinadas al desarrollo de soluciones innovadoras que aborden este reto tecnológico en beneficio del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Se busca identificar, concretar y evaluar tanto las necesidades como las capacidades del mercado en el ámbito de la ingeniería tisular y la regeneración de tejidos, con el fin de impulsar desarrollos

innovadores y sostenibles que mejoren los resultados del tratamiento y reduzcan los costos y las complicaciones asociadas al mismo.

La propuesta se centra en la fabricación y disponibilidad de tejidos y órganos generados en laboratorio mediante ingeniería tisular. Esta técnica, que combina células humanas con biomateriales, ofrece la posibilidad de producir órganos y tejidos artificiales funcionales con un potencial terapéutico superior a los tratamientos actuales. La experiencia de diversos grupos de investigación en Andalucía en el campo de la ingeniería de tejidos respalda la implementación de esta propuesta, la cual permitiría abordar patologías complejas como quemaduras graves, ceguera corneal, malformaciones orales y lesiones nerviosas con mayores garantías de éxito y menor impacto en los recursos del sistema de salud.

En resumen, la CPM busca identificar soluciones innovadoras que permitan superar las limitaciones de los tratamientos actuales para patologías que afectan órganos y tejidos con limitada capacidad de regeneración intrínseca. La generación de tejidos y órganos viables mediante ingeniería tisular se presenta como una oportunidad prometedora para mejorar los resultados del tratamiento, reducir las complicaciones y los costos asociados, y mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados en el ámbito del SSPA.

4. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La necesidad de abordar el reto tecnológico planteado en el proyecto "Generación de Órganos y Tejidos Viables para el Tratamiento de Pacientes sin Alternativas Terapéuticas" (MDT2-23010) es imperativa debido a las limitaciones y desafíos que enfrenta el actual sistema de atención médica en el tratamiento de patologías que afectan órganos y tejidos con capacidad de regeneración intrínseca limitada.

Uno de los principales retos de la medicina contemporánea radica en la reparación o sustitución de tejidos y órganos dañados por diversas patologías o traumatismos. Si bien tradicionalmente se han utilizado técnicas como los autoinjertos y los trasplantes heterólogos, estas soluciones presentan limitaciones significativas, como la escasez de tejidos donantes y el riesgo de rechazo inmunológico asociado a los trasplantes heterólogos.

La ingeniería tisular emerge como una prometedora alternativa, permitiendo la fabricación in vitro de tejidos y órganos humanos. En este contexto, la Comunidad Autónoma de Andalucía destaca como un referente nacional en el campo de la ingeniería tisular, lo que brinda una oportunidad única para abordar este desafío de manera efectiva y sostenible.

El tratamiento actual para patologías como grandes quemados, malformaciones orales, ceguera corneal y lesiones nerviosas se enfrenta a limitaciones significativas. La generación de modelos de piel, mucosa oral, córnea y nervio artificial mediante ingeniería tisular ofrece la posibilidad de superar estas limitaciones y mejorar la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes afectados.

El no abordar esta necesidad tendría repercusiones devastadoras en diferentes niveles. En primer lugar, los pacientes afectados continuarían enfrentando dificultades en la obtención de tratamientos efectivos, lo que resultaría en un aumento de la morbilidad y la mortalidad, así como en una disminución significativa de su calidad de vida. Además, el sistema de salud se vería

sobrecargado por el aumento de la demanda de servicios médicos y los costos asociados al tratamiento de complicaciones derivadas de la falta de opciones terapéuticas efectivas.

Por otro lado, resolver este reto tecnológico ofrecería una serie de beneficios, tanto para la entidad pública como para la sociedad en general. En primer lugar, permitiría mejorar los resultados del tratamiento y reducir los costos asociados al mismo, lo que beneficiaría tanto a los pacientes como al sistema de salud en términos de eficiencia y sostenibilidad. Además, la disponibilidad de soluciones innovadoras en el ámbito de la regeneración tisular tendría un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes y en la prevención de complicaciones asociadas a tratamientos convencionales. En última instancia, resolver este reto tecnológico contribuiría al avance de la medicina regenerativa y consolidaría la posición de Andalucía como líder en el campo de la ingeniería tisular.

En conclusión, abordar el reto tecnológico planteado en el proyecto "Generación de Órganos y Tejidos Viables para el Tratamiento de Pacientes sin Alternativas Terapéuticas" es esencial para mejorar los resultados del tratamiento, reducir los costos asociados al mismo y mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados. La falta de soluciones efectivas tendría consecuencias devastadoras para los pacientes, el sistema de salud y la sociedad en general, mientras que resolver este reto ofrecería una serie de beneficios significativos para todos los involucrados.

5. ESTADO DEL ARTE

En el ámbito de la medicina regenerativa y la ingeniería tisular, el estado actual de la tecnología refleja un progreso significativo, aunque aún existen limitaciones importantes en las soluciones disponibles para abordar el reto planteado en el proyecto "Generación de Órganos y Tejidos Viables para el Tratamiento de Pacientes sin Alternativas Terapéuticas" (MDT2-23010).

En la actualidad, muchas de las patologías mencionadas carecen de soluciones satisfactorias en el mercado. Las opciones terapéuticas disponibles son principalmente autoinjertos o aloinjertos, que presentan limitaciones importantes como el riesgo de rechazo, la transmisión de enfermedades y las listas de espera para la obtención de tejidos donantes. A pesar de que estos métodos pueden proporcionar cierto alivio temporal, no promueven una verdadera regeneración tisular y están asociados con complicaciones significativas.

En el campo de las terapias avanzadas, se han logrado avances importantes, como es el caso de Holoclar, un medicamento de ingeniería tisular aprobado para su comercialización en Europa. Holoclar se utiliza para la regeneración corneal en pacientes con déficit limbar. Sin embargo, aún no existen en Europa medicamentos de terapias avanzadas disponibles para patologías como los grandes quemados, úlceras corneales, fisura palatina o lesiones del nervio periférico.

Algunos desarrollos recientes se encuentran en fase de ensayo clínico o aplicación clínica en pacientes, especialmente en el campo de la piel artificial y la regeneración corneal. Estos avances ofrecen esperanza para el desarrollo de soluciones más efectivas en el futuro cercano, con la aprobación de las autoridades reguladoras pertinentes y la colaboración activa de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RADyTA) de la FPS.

A pesar de estos avances, persisten importantes desafíos en el desarrollo de soluciones terapéuticas efectivas y accesibles para una amplia gama de patologías que afectan órganos y tejidos con capacidad de regeneración limitada. La necesidad de superar estas limitaciones y

avanzar en el campo de la ingeniería tisular es crucial para mejorar los resultados del tratamiento, reducir las complicaciones asociadas y mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados.

6. OBJETIVOS Y ALCANCE

El **objetivo general** del proyecto de CPI para el reto "Generación de Órganos y Tejidos Viables para el Tratamiento de Pacientes sin Alternativas Terapéuticas" (MDT2-23010) es dotar al SSPA de tejidos y órganos humanos generados mediante ingeniería tisular para el tratamiento de pacientes con graves daños en estos tejidos, asegurando un resultado regenerativo altamente eficaz en comparación con los tratamientos actuales.

Para alcanzar este objetivo general, se plantean los siguientes **objetivos específicos**:

1. Generar un banco de tejidos y órganos artificiales disponibles para los clínicos, que permitan tratar graves enfermedades complejas que actualmente carecen de un tratamiento verdaderamente eficaz.
2. Aumentar la supervivencia de los pacientes afectados por graves alteraciones que representan un riesgo vital, como es el caso de los grandes quemados.
3. Mejorar el resultado funcional de los tratamientos actuales basados en el injerto de tejidos procedentes de bancos de tejido, garantizando la regeneración tisular.
4. Reducir las complicaciones y los efectos adversos de los tratamientos actuales, como la morbilidad local asociada a la toma de injertos de zonas sanas de piel, nervio, mucosa, etc., y el riesgo de transmisión de infecciones y rechazo inmunológico asociado a los tejidos alogénicos de donantes.
5. Expandir las indicaciones del tratamiento al contar con opciones terapéuticas más seguras y eficaces, lo que permitirá atender a un mayor número de pacientes y abordar una variedad más amplia de patologías.

El alcance del proyecto de CPI incluye la investigación y desarrollo de soluciones innovadoras en el campo de la ingeniería tisular, centrándose en la generación de tejidos y órganos artificiales que sean seguros, eficaces y disponibles para su uso clínico. Se espera que las soluciones propuestas cumplan con los siguientes requisitos técnicos y funcionales:

- Utilización de métodos y técnicas de cultivo celular, ingeniería tisular y biomateriales de última generación.
- Garantía de seguridad y eficacia en el tratamiento de pacientes con graves daños tisulares.
- Capacidad para mejorar la supervivencia y el resultado funcional de los tratamientos actuales.
- Reducción significativa de las complicaciones y efectos adversos asociados a los tratamientos convencionales.
- Adaptabilidad para su uso en una variedad de situaciones clínicas y patologías.

Se espera que los participantes en la consulta preliminar comprendan estos requisitos y estándares de calidad, y presenten propuestas que aborden de manera efectiva los desafíos planteados en el proyecto de CPI. Además, se espera que los participantes demuestren un alto

grado de innovación y conocimiento en el campo de la ingeniería tisular y las terapias regenerativas, con el fin de contribuir al avance de la medicina y mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados.

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

- Hito 1 (Identificación y Selección de Grupos Implicados): 36 a 48 meses.
- Hito 2 (Potenciación a Nivel Científico e Incentivación): 36 a 48 meses.
- Hito 3 (Caracterización Preclínica Ex Vivo e In Vivo): 24 a 36 meses.
- Hito 4 (Transferencia a Salas GMP y Fabricación): 18 a 24 meses.
- Hito 5 (Implante Clínico mediante Ensayos Clínicos o Uso Compasivo): 18 a 24 meses.

2. Recursos requeridos

- Recursos materiales: se requiere equipamiento de laboratorio adicional y material fungible para los controles de calidad. Además, se debe garantizar el acceso a salas GMP del SAS para la transferencia clínica con garantías de éxito.
- Recursos humanos: se debe fomentar la contratación de personal experto que contribuya al rápido desarrollo de las terapias. Esto incluye personal en formación y expertos en el campo.
- Licencias: mantenimiento de patentes y generación de nuevas patentes para proteger la tecnología desarrollada.

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

La implementación de soluciones para la generación de órganos y tejidos viables tendrá un alto impacto sanitario al mejorar significativamente el arsenal terapéutico disponible. Esto se traduce en una mejora sustancial en una amplia gama de cirugías y especialidades médicas que requieren el uso de tejidos y órganos. La disponibilidad de estos tejidos artificiales reducirá la dependencia

de los trasplantes tradicionales, aliviando así la escasez de donantes y ampliando las opciones de tratamiento para pacientes que no tienen alternativas terapéuticas viables en la actualidad.

Impacto económico

La generación de patentes valiosas en el campo de la medicina regenerativa representa un alto impacto económico. La titularidad compartida de estas patentes y la posibilidad de recibir regalías derivadas de su explotación ofrecen una oportunidad única para impulsar la economía. Además, al desarrollar soluciones internamente, se evita la necesidad de adquirir productos comerciales costosos, lo que resulta en ahorros significativos para el sistema sanitario y una reducción de la carga económica para los pacientes y el gobierno.

Impacto en la gestión sanitaria

La introducción de estas soluciones innovadoras conlleva un alto impacto en la gestión sanitaria al disminuir la necesidad de cirugías secundarias, reducir las listas de espera y acortar los días de ingreso hospitalario. La mayor eficacia de los tratamientos y la reducción de complicaciones contribuyen a una gestión más eficiente de los recursos sanitarios y una mejora en la calidad de la atención brindada a los pacientes.

Impacto organizativo

La incorporación de nuevas herramientas terapéuticas para el tratamiento de graves patologías implica un alto impacto organizativo en los centros de salud y hospitales. Esto requerirá ajustes en los procesos internos, la capacitación del personal y la actualización de las infraestructuras para garantizar una implementación efectiva y segura de las soluciones propuestas.

Impacto en la administración pública

La adopción de estas soluciones innovadoras no solo conlleva beneficios para los pacientes y los proveedores de atención médica, sino también para la administración pública. La reducción del costo de tratamientos complejos y la mejora del funcionamiento de la administración pública contribuyen a una gestión más eficaz de los recursos y una optimización de los servicios de salud.

Impacto social

La implementación de estas soluciones tiene un amplio impacto social al reducir el tiempo de recuperación de los pacientes, la necesidad de cirugías secundarias y la dependencia de listas de espera para trasplantes. Esto mejora la calidad de vida de los pacientes y sus familias, reduciendo la carga emocional y financiera asociada con las enfermedades graves.

Efecto 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 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 el sector a nivel nacional e internacional.
- Asimismo, el desarrollo de nuevos productos en medicina regenerativa protegidos por patentes ofrece un alto impacto económico y contribuye al desarrollo sostenible de la región de Andalucía. Además, proporciona una solución efectiva para el tratamiento de colectivos desfavorecidos debido a graves patologías, lo que mejora la calidad de vida de la población y fortalece el sistema de salud regional.

9. ALINEAMIENTO Y PERTINENCIA

El reto que se plantea está diseñado para abordar de manera integral las necesidades críticas de la generación de órganos y tejidos viables para el tratamiento de pacientes sin alternativas terapéuticas. 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

- **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.** Este proyecto aborda un desafío significativo en el campo de la medicina regenerativa, que tiene el potencial de mejorar la calidad de vida de los pacientes y contribuir a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud y el bienestar.
- **Objetivo 2. Contribuir a las prioridades políticas de la UE mediante el alineamiento con sus programas de I+D+i.** Al enfocarse en el desarrollo de terapias avanzadas y medicina regenerativa, este proyecto se alinea con las prioridades políticas de la Unión

Europea en materia de investigación e innovación en salud, promoviendo la colaboración internacional y el intercambio de conocimientos.

- **Objetivo 4. Generar conocimiento y liderazgo científico, optimizando la posición del personal investigador y de las instituciones.** El proyecto fomenta la generación de conocimiento científico de vanguardia y promueve la excelencia científica en el ámbito de la medicina regenerativa. Además, impulsa la colaboración entre investigadores y la transferencia de conocimientos desde el ámbito académico al sector empresarial.
- **Objetivo 6. Favorecer la transferencia de conocimiento y desarrollar vínculos bidireccionales entre ciencia y empresas.** El desarrollo de nuevas tecnologías y terapias avanzadas en el ámbito de la medicina regenerativa tiene el potencial de impulsar la colaboración entre el sector científico y las empresas del sector salud, facilitando la transferencia de conocimiento y la creación de productos innovadores.
- **Objetivo 7. Promover la investigación y la innovación en el tejido empresarial español.** Este proyecto contribuye a promover la investigación y la innovación en el sector empresarial español al desarrollar nuevas tecnologías y productos en el campo de la medicina regenerativa, lo que puede beneficiar a empresas innovadoras y mejorar su competitividad en el mercado global.

Alineamiento con las competencias del SSPA

El proyecto está alineado con las competencias del SSPA en virtud de su inclusión en la línea estratégica L53 de la Estrategia de Innovación de Andalucía 2020 RIS3 Andalucía y en los Programas Singulares y Proyectos Específicos de Investigación e Innovación en Salud del Plan Andaluz de Investigación, Desarrollo e Innovación (PAIDI 2020).

Este enfoque demuestra la relevancia del proyecto para abordar las necesidades de salud de la población andaluza y su alineamiento con las estrategias y planes de actuación del SSPA en materia de innovación y mejora de la atención sanitaria. Además, se espera que el desarrollo de nuevas tecnologías y terapias avanzadas tenga un impacto significativo en el ámbito científico, tecnológico, social y económico de 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.