

**INFORME ACREDITATIVO DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS PROPIOS**

**CONTRATACIÓN MEDIANTE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PRECLÍNICO PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACION CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA –CART\_ANDALUCÍA–.**

**EXPEDIENTE Nº 1025\_2025**

**FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD, M.P.**

**SEVILLA, A LA FECHA DE LA FIRMA ELECTRÓNICA.**

 **CART\_ANDALUCÍA**

FIRMADO POR	FRANCISCO CARLOS LORENZANA ALGUACIL	06/03/2025 12:16:21	PÁGINA 1/4
VERIFICACIÓN	UUM32YDJMM6M3MPQ72ANDMWNT56EK5	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P., en adelante 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, encontrándose actualmente 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. Asimismo, de acuerdo a sus Estatutos, todas las actividades que constituyen su objeto fundacional se desarrollarán con sujeción a los criterios de planificación y coordinación, y conforme a las directrices de carácter general emanadas por parte de la Consejería competente a la que se encuentre adscrita, siendo medio propio instrumental y servicio técnico de dicha Consejería y de las agencias y resto de entidades instrumentales dependientes de la misma en la realización de las actuaciones y trabajos que precisen, en el marco de sus Estatutos y en las materias que forman parte de su objeto fundacional. Éste se basa principalmente en el incremento en la salud de la población y una mejora en el funcionamiento de los servicios socio-sanitarios, incidiendo en aspectos tales como la planificación, organización, financiación, gestión, formación e investigación.

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.

La Compra Pública de Innovación, en adelante CPI, en sus distintas modalidades, es un instrumento muy útil para abordar un proceso de transformación que exige el desarrollo de soluciones tecnológicas y la construcción de nuevas formas de organización y procesos que deben ser demostradas en sus requisitos funcionales -de resultados, organización, económicos y contractuales-, antes de su extensión al conjunto de la red asistencial.

Como parte de la línea de apoyo y gestión a la investigación, la FPS ha creado la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación, en adelante OT-CPI, que 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. Entre los objetivos de la OT-CPI se encuentran la detección de necesidades que mejoren la asistencia sanitaria, fomentar la I+D+i empresarial, optimizar los servicios públicos ofertados, y la coordinación de los agentes implicados con la finalidad de conseguir una mayor competitividad en los productos y servicios ofrecidos por parte del SSPA.

Asimismo, la OT-CPI se encarga de la coordinación de proyectos de CPI en el ámbito sanitario y que se enmarcan en la Estrategia de Compra Pública de Innovación del SSPA. Esta Estrategia persigue la identificación de necesidades asistenciales actualmente no cubiertas –servicios y productos que aún no se encuentran disponibles en el mercado-, sobre los que los operadores económicos pueden ofrecer soluciones de innovación.

La Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su artículo 36 sexies 2 establece que la compra pública de innovación podrá tener por objeto la adquisición de bienes o servicios innovadores, que no

existan actualmente en el mercado como producto o servicio final, o la investigación de soluciones a futuras necesidades públicas, debiendo las tecnologías resultantes encontrarse incardinadas en alguna de las líneas de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación o de los planes e instrumentos propios de la Administración autonómica correspondiente. Así, establece en su apartado 3 que la compra pública de innovación podrá adoptar la modalidad de Compra pública de tecnología innovadora o la de Compra pública precomercial.

La PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PRECLÍNICO PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACION CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA —CART\_ANDALUCÍA—, se trata de una prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental presenta un alto contenido innovador con unos niveles de madurez tecnológica (TRLs) de partida del 3-4-5-6 y de llegada del 7, por lo que esta compra pública precomercial se encuentra excluida de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP) en virtud de lo establecido en su artículo 8. No obstante, aun encontrándose excluida de la LCSP, a la tramitación y adjudicación de este expediente de contratación le son aplicables todos los principios rectores de la contratación pública.

La prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental objeto del presente informe presenta una naturaleza muy especializada ya que se trata del desarrollo de un nuevo medicamento de terapias avanzadas, en forma de CAR-T que disponga de mecanismos y/o estrategias para incrementar la persistencia, mitigar o modular la toxicidad y reducir las recaídas de la neoplasia post-tratamiento, soluciones éstas de innovación que actualmente no se encuentran disponibles en el mercado.

El desarrollo de nuevos medicamentos de terapias avanzadas, en concreto, en forma de CAR-T es un campo altamente especializado para el que se requieren unos perfiles profesionales muy específicos, de Doctores y Técnicos tanto en el campo de la investigación, como son la Biología Molecular y Genética, Inmunología y Modelos Animales, Bioinformática y Análisis de Datos Genómicos, Biología Celular y Cultivos Celulares, Inmunología y Evaluación Preclínica, Bioinformática y Gestión de Datos, Cultivos Celulares y Bioprocesos, Laboratorio y Pruebas Preclínicas, Validación de Procesos y Fabricación GMP, responsable de Proyecto de I+D, Normativas Regulatorias y Ensayos Clínicos, como perfiles consultores en los campos de la gestión y comunicación, como son perfiles de Gestión de calidad (QA/QC), Gestión de Resultados de I+D, Propiedad Intelectual y Comercialización, Gestión de Riesgos y Plan de Viabilidad y Comunicación Estratégica.

La Fundación no dispone de personal con el perfil profesional necesario para atender las funciones que requiere la correcta ejecución de este servicio, por la especificidad necesaria para llevar a cabo las funciones objeto de la contratación, ni los medios técnicos ni la metodología necesaria para su ejecución. El presente servicio consta de unas funciones muy específicas y especializadas que sólo pueden ser prestadas por personal que disponga de un perfil profesional altamente especializado.

La prestación de servicio arriba citada no tiene por objeto cubrir necesidades permanentes de personal para el ejercicio de los fines fundacionales de esta Fundación.

 CART\_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	FRANCISCO CARLOS LORENZANA ALGUACIL	06/03/2025 12:16:21	PÁGINA 3/4
VERIFICACIÓN	UUM32YDJMM6M3MPQ72ANDMWNT56EK5	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

En términos económicos, la contratación de un equipo interno experto en los campos arriba descritos que disponga del perfil profesional requerido tendría unos costes muy elevados para la Fundación, de manera que la contratación externa de estos servicios a través de una empresa especializada permite ofrecer un servicio de calidad con un alto grado de conocimiento y experiencia, que mejora de manera exponencial la ejecución del servicio, ya que la empresa adjudicataria contaría con los recursos humanos y técnicos, la experiencia y la metodología necesarios para la correcta ejecución del trabajo con el grado de especialización necesario para la ejecución de esta solución de innovación mediante la modalidad compra pública precomercial.

Por todas estas razones, la Fundación ha considerado licitar estos servicios mediante el citado expediente de contratación, garantizándose la correcta ejecución del mismo y traduciéndose en un beneficio para la sociedad en general.

Sevilla, a la fecha de la firma electrónica.

Carlos Lorenzana Alguacil.  
Subdirector Económico Financiero.  
Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P.

 CART\_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	FRANCISCO CARLOS LORENZANA ALGUACIL	06/03/2025 12:16:21	PÁGINA 4/4
VERIFICACIÓN	UUM32YDJMM6M3MPQ72ANDMWNT56EK5	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	