

INFORME DEL SERVICIO PROMOTOR PARA COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL: SERVICIO DE DESARROLLO Y FASE DE DEMOSTRACIÓN DE BIOMARCADORES PARA DIAGNOSTICO PRECOZ, PREDICCIÓN DE RESPUESTAS O MONITORIZACIÓN EN PACIENTES CON PATOLOGÍAS RELACIONADAS CON NEUROLOGÍA; FINANCIADO EN UN 80% POR EL FEDER DENTRO DEL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL DE ESPAÑA (POPE) A TRAVÉS DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN CON EL MINECO PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE INNOVACIÓN CODIGO100

1 JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN

El programa de Innovación Sanitaria “Codigo100” es una iniciativa estratégica del Servicio Galego de Saúde y la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, dirigida a lograr la mejora de la eficiencia y eficacia en un amplio número de servicios y actividades que realiza el sector público gallego en ámbito de la innovación sanitaria.

Presentada en el año 2015, el programa Codigo 100 incluye hasta la fecha tres actuaciones, con un presupuesto que supera los 13 millones de euros:

- Empoderamiento del Paciente. 4 M€
- Mejora de la capacitación de los Profesionales Sanitarios. 4M€
- Terapias Avanzadas. 5M€

El desarrollo de estas líneas se basa en el empleo de modelos de compra pública innovadora para generar nuevas soluciones que resuelvan los retos planteados en estas tres líneas principales.

El proceso de Compra pública innovadora que el Servicio Galego de Saúde ha establecido incluye una fase de diálogo con el mercado, en el que se han recibido las aportaciones de más de 200 entidades, y a partir de las cuales se han identificado 14 soluciones recogidas en un mapa de demanda temprana que anticipa al mercado la licitación de estos desarrollos.

1.1 CARACTERIZACIÓN DEL MODELO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE INNOVACIÓN APLICADO POR EL SERVICIO GALLEGO DE SALUD

- La “Guía sobre Compra Pública Innovadora” publicada por el MINECO (Ministerio de Economía y Competitividad) ha sido elaborada para ayudar a las Administraciones Públicas a poner en práctica una política de contratación pública que promueva la innovación, ayudando a organizar una licitación de manera que incentive la presentación de ofertas que incorporen soluciones innovadoras.
- Según esta guía, la Compra Pública Precomercial (CPP) es una contratación de servicios de I+D en los que el comprador público no se reserva los resultados de la I+D para su uso en exclusiva, sino que comparte con las

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

empresas los riesgos y beneficios de la I+D necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las que hay disponibles en el mercado. La CPP es un método de captación de recursos para la investigación e innovación que permite a las Administraciones del Sector Público relacionarse con empresas innovadoras y con otras organizaciones interesadas en el desarrollo de servicios de I+D, con el objetivo de poder alcanzar soluciones innovadoras dirigidas, específicamente, a las necesidades y retos que afectan al sector público, circunstancia que concurre en el caso de los proyectos dentro del programa CODIGO 100 del SERVICIO GALLEGO DE SALUD.

- El proceso de Compra pública innovadora que el Servicio Galego de Saúde implementa para el desarrollo de los proyectos en la Línea de “Terapias Avanzadas” en el marco del convenio CODIGO 100 recoge las características más relevantes definidas en esta guía
- Se ha desarrollado una fase de diálogo con el mercado, en el que se han recibido las aportaciones de más de 200 entidades, y a partir de las cuales se han identificado 14 soluciones recogidas en un mapa de demanda temprana que anticipa al mercado la licitación de estos desarrollos.
- La definición de las prescripciones funcionales de la solución se establece en base a las necesidades y resultados esperados, y no al establecimiento de requisitos técnico-científicos para la construcción de la solución.
- Los criterios de valoración han seguido una definición acorde con la nueva Directiva 2014/24/UE admite expresamente que, para la determinación de la oferta económicamente más ventajosa, los poderes adjudicadores puedan tomar en consideración, entre otras, «las características innovadoras» (art. 67.2).

1.2 NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER

La Consellería de Sanidade y el Servicio Galego de Saúde persiguen una serie de objetivos con la ejecución de los servicios contratados a través de esta licitación:

- Fomentar la I+D en el sector empresarial para el desarrollo de herramientas de diagnóstico en cáncer, neurología, reumatología y otras enfermedades crónicas de alta prevalencia que permitan reducir el coste actual de las pruebas de diagnóstico.
- Fomentar tecnologías en medicina personalizada que permitan aumentar la eficacia de los tratamientos en cáncer, neurología, reumatología y otras enfermedades crónicas de alta prevalencia a través de una mejor estratificación de los pacientes. Se espera mejorar la calidad de vida de pacientes al año gracias a estas tecnologías, reduciendo su nivel de dependencia de sus familias.
- Reducir los costes de farmacia al Servicio Gallego de Salud a través de tecnologías de medicina personalizada no existentes en el mercado por una mejor utilización de fármacos de alto coste para el sistema.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

- A través de la utilización de técnicas de diagnóstico y tratamiento no existentes en el mercado, se espera reducir las consultas médicas al año gracias a una mejor gestión de pacientes.

El plan de innovación sanitaria Código 100 se ejecuta en el marco de un convenio de colaboración entre el Servicio Gallego de Salud y el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MEIC), financiado en un 80% por Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) del Programa Operativo Plurirregional de España (POPE) 2014-2020:

- **Objetivo Temático 1:** Potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación.

Prioridad de Inversión 1.b: El fomento de la inversión empresarial en I+D+i, el desarrollo de vínculos y sinergias entre las empresas, los centros de investigación y desarrollo y el sector de la enseñanza superior, en particular mediante el fomento de la inversión en el desarrollo de productos y servicios, la transferencia de tecnología, la innovación social, la innovación ecológica, las aplicaciones de servicio público, el estímulo de la demanda, la interconexión en red, las agrupaciones y la innovación abierta a través de una especialización inteligente, y mediante el apoyo a la investigación tecnológica y aplicada, líneas piloto, acciones de validación precoz de los productos, capacidades de fabricación avanzada y primera producción, en particular, en tecnologías facilitadoras esenciales y difusión de tecnologías polivalentes. **Objetivo específico 1.2.1:** Impulso y promoción de actividades de I+D+i lideradas por las empresas y apoyo a la creación y consolidación de empresas innovadoras, en relación a las actuaciones cofinanciadas dentro de la línea de actuación de impulso a la innovación desde la demanda mediante actuaciones de compra pública innovadora (CPI). El plan de innovación sanitaria Código 100 se ejecuta en el marco de un convenio de colaboración entre el Servicio Gallego de Salud y el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MEIC), financiado en un 80% por Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) 2014-2020 del Programa Operativo Plurirregional de España (POPE):

2 OBJETO DEL CONTRATO.

2.1 OBJETO DEL CONTRATO

1.1.1 El objeto del contrato es la contratación de servicios de investigación y desarrollo para la búsqueda de soluciones innovadoras para el desarrollo y fase demostración de dispositivos/test basados en biomarcadores para el estudio de pacientes con patologías de origen neurológico.

El Contrato incluirá:

- a) El diseño de las soluciones solicitadas y de su protocolo de aplicación, incluyendo la interacción con los profesionales del Servicio Gallego de Saúde como metodología para el establecimiento final de los requerimientos de funcionalidad y usabilidad.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- a) La fijación de objetivos de investigación y desarrollo para dar respuesta al reto descrito y la demostración de su factibilidad e impacto sobre el sistema público de salud de Galicia y sobre el mercado de productos sanitarios.
- b) El desarrollo de prototipos o series de prueba y las correspondientes pruebas piloto con muestras de referencia y/o otros materiales-métodos, para probar la capacidad analítica de la solución en un entorno de prueba.
- c) El desarrollo de prototipos o series de prueba y de las correspondientes pruebas piloto en muestras de paciente, para probar la capacidad de la solución de obtener resultados coherentes con sus rendimientos analíticos cuando es aplicada a un entorno real.
- d) La identificación y planificación de los objetivos de investigación y desarrollo posteriores al proyecto desarrollado en el presente contrato de contratación precomercial (CPP), así como de los objetivos de desarrollo industrial, comercial y regulatorios que sean precisos para la puesta en mercado de la solución propuesta.

Se incluyen dentro del conjunto de servicios:

1. La provisión de todos los productos y materiales fungibles necesarios para validar la solución propuesta, así como todos los gastos de obtención de muestras procedentes de centros sanitarios no pertenecientes al Servicio Galego de Saúde o de biobancos distintos de los autorizados en la comunidad autónoma de Galicia, en caso de ser necesarias.
1. De la misma forma se incluye, en caso de ser preciso, el programa formativo de todos los profesionales del Servicio Galego de Saúde que participen en la fase de validación, asumiendo todos los costes necesarios.
2. Los adjudicatarios se responsabilizarán de todas las actividades y gastos relacionados con la obtención de las autorizaciones y otras obligaciones necesarias para llevar a cabo todos los posibles estudios en animales y estudios de investigación clínica en humanos, así como ensayos de otro tipo que pudiesen ser requeridos.
3. Es también obligación del contratista la obtención de todo tipo de autorizaciones, licencias y requisitos reglamentarios que puedan ser necesarios para la fabricación de los prototipos, así como los gastos asociados.

Los adjudicatarios suministrarán la solución (dispositivo/test) concreto en el estado necesario para su evaluación (primer diseño de la solución, prototipos, cantidad limitada pero suficiente de servicios y/o dispositivos en forma de serie de prueba u otros desarrollos) que permita demostrar que dicha solución facilita la obtención de información clínicamente relevante para los procesos de diagnóstico y tratamiento neurológico en el Servicio Galego de Saúde.

Se espera que la solución propuesta consiga una especificación de producto de prueba y/o en su caso, aporte información conducente a demostrar que se presta a la

producción en gran escala o suministro, satisfaciendo normas aceptables de calidad y práctica clínica en cualquier sistema de salud.

La solución propuesta debe ser susceptible de ser utilizada en el futuro como un método de rutina, tanto en el Servizo Galego de Saúde, como el resto de los sistemas de salud del territorio estatal e internacionales, ya que como proceso de compra pública precomercial, el objetivo es poder alcanzar una solución innovadora, dirigida específicamente a los retos y necesidades que están identificados en la Línea de "Terapias Avanzadas" de Código100.

Quedan excluidas las soluciones ya cubiertas por otras comercialmente estables y actualmente disponibles en grandes volúmenes en el mercado.

3 DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO

La nomenclatura definida para la contratación es la siguiente:

CPA: 72.11.1 Servicios de investigación y desarrollo experimental en biotecnología de la salud.

CPV: 73110000-6 Servicios de Investigación; 73120000-9 Servicios de desarrollo experimental; 73210000-7 Servicios de Consultoría en Investigación; 73220000-0 Servicios de Consultoría en Desarrollo.

4 ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la adjudicación de la presente contratación se propone el procedimiento de Compra Pública Precomercial.

La presente contratación se tipifica como contrato de servicios de investigación y desarrollo, y queda excluida del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de octubre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCPS) a tenor de lo establecido en el artículo 8 de la misma, al tratarse de un contrato de servicios de investigación y desarrollo remunerado íntegramente por el órgano de contratación, quien comparte con las empresas adjudicatarias los riesgos y beneficios de la investigación científica y técnica.

En todo caso, la adjudicación se realizará de acuerdo con los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación, y elección de la oferta con una mejor relación calidad-precio.

El procedimiento se llevará a cabo en varias fases, con sus correspondientes evaluaciones de carácter eliminatorio, lo que permitirá desarrollar varias soluciones simultáneamente, de forma que se maximicen las probabilidades de éxito.

5 NECESIDADES Y RETOS.

A continuación se describen las necesidades identificadas y los problemas planteados que se pretenden resolver proporcionando una definición inicial y también

5

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

una concreción de los requerimientos mínimos objeto del presente procedimiento competitivo.

Los servicios de I+D deben abordar el siguiente reto:

Desarrollo de soluciones basadas en biomarcadores de enfermedades neurodegenerativas, con especial interés en ictus, esclerosis múltiple, alzheimer y otras demencias, y orientadas al diagnóstico precoz, pronóstico, elección, monitorización y/o predicción de respuesta a tratamiento.

Las soluciones deberán ser innovadoras, bien abordando problemas clínicos para los que no se dispone de alternativas válidas en la actualidad o bien incorporando nuevas tecnologías allí donde las soluciones disponibles presentan limitaciones críticas. En este sentido, el desarrollo de dispositivos/test de prueba diagnóstica en el lugar de asistencia del paciente ("point of care tests/devices"), que permitan la reducción del tiempo de obtención de resultados, se constituye como un campo potencial para la innovación.

A través del desarrollo de estas nuevas soluciones, se pretende conseguir la adopción de estrategias clínicas más precisas y adaptadas a las necesidades de cada paciente individual, introduciendo alguna de las siguientes mejoras en el proceso asistencial:

- anticipar la detección de la enfermedad en el tiempo
- mejorar la discriminación entre patologías de sintomatología similar.
- identificar candidatos a terapias neuroprotectoras.
- monitorizar la progresión de la enfermedad.
- seleccionar tratamientos con mayor efectividad.
- predecir y/o monitorizar la aparición de posibles reacciones adversas a los tratamientos

Deberá realizarse la validación tanto en materiales de referencia (fase 1 del contrato de compra pública precomercial) como en muestras de paciente (fase 2 del contrato de compra pública precomercial).

El estudio de validación sobre muestras reales deberá ser de tipo observacional, basado en muestras de pacientes del Servizo Galego de Saúde o de los biobancos autorizados de la comunidad autónoma. En el caso en que las muestras existentes no sean suficientes para el plan propuesto, el contratista deberá obtener muestras clínicas de otros centros o biobancos del territorio.

En los servicios a prestar, no podrá ser propuesta una validación que aporte el mismo nivel de evidencia sobre la solución planteada que estudios anteriormente realizados, por lo que la solución propuesta no puede haber sido probada en el ámbito de la Unión Europea en proyectos similares al planteado, cualquiera que sea su estado (finalizados, iniciados o en vías de iniciación). En caso de existir estudios de validación

anteriores, deberá justificarse debidamente la diferencia de objetivos y el valor incremental de la validación propuesta dentro del ciclo de desarrollo de la solución.

6 CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y TÉCNICA Y SU JUSTIFICACIÓN

La evaluación de la solvencia técnica y económica para la selección de las empresas a ser invitadas se realizará a partir de los siguientes:

6.1. CRITERIOS MÍNIMOS DE SOLVENCIA

Los criterios técnicos y económicos detallados a continuación constituyen los aspectos mínimos obligatorios para que las empresas sean admitidas al procedimiento e inicialmente, será suficiente su acreditación a través de su declaración en el DEUC.

Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera

Se acreditará por alguno de los siguientes medios:

- Volumen anual de negocios, referido al mejor ejercicio dentro de los cinco últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas, por un importe igual o superior a 30.000 €.

El volumen anual de negocios del candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por dicho Registro.

En el caso de empresas de nueva creación cuyo periodo de actividad no abarque un ejercicio completo, es necesario que presente la cifra de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, y que deberá igualar o superar la cuantía de 30.000 €.

Patrimonio neto, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior a 30.000 €.

El patrimonio neto se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su patrimonio neto mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por dicho Registro.

Medios de acreditación de la solvencia técnica

Se acreditarán mediante:

- 1) Relación de los principales suministros realizados en los cinco últimos años que

incluya importe, fechas y destinatario, público o privado, de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado (o el propio licitador), mediante una certificación expedida por este, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente el candidato que haya realizado al menos 1 suministro de dispositivos o test para detección de biomarcadores de diseño y fabricación propia o fabricación a terceros relacionados con el objeto del contrato.

2) Relación de los principales servicios de I+D realizados en los cinco últimos años que incluya importe, fechas y destinatario, público o privado, de los mismos. Los servicios efectuados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado (o el propio licitador), mediante una certificación expedida por este, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente el candidato que haya realizado al menos 1 servicio de I+D relacionados con el objeto del contrato realizado en los últimos cinco años.

3) Relación de los principales proyectos de I+D realizados en los cinco últimos años que incluya importe, fechas y entidad financiadora, pública o privado, de los mismos. Los proyectos realizados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el financiador sea una entidad del sector público o, cuando el financiador sea un sujeto privado, mediante una certificación expedida por este, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente el candidato que haya realizado al menos 1 proyectos de I+D relacionados con el objeto del contrato en los últimos cinco años y que haya obtenido financiación en un proceso de concurrencia competitiva.

4) Relación de patentes propias o con derechos de explotación relacionados con el objeto del contrato. La posesión de las patentes relacionadas se acreditará mediante la

5) presentación del original o copia compulsada de los correspondientes títulos.

Se reputará solvente el candidato que posea 1 patente propia o derechos de explotación de 1 patente relacionada con el objeto del contrato.

Sólo se tendrán en cuenta a efectos de acreditar la solvencia los suministros/servicios/proyectos relacionados con el objeto de la presente contratación, que aparezcan relacionados y respecto de los cuales se aporten certificaciones o declaración del empresario a que se hace referencia en los anteriores apartados.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Para los efectos de la valoración de su relación o no con lo correspondiente a la presente contratación, deberán estar correctamente identificados los respectivos objetos de los suministros/servicios/ proyectos referidos, que deben guardar relación con el objeto del contrato.

JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA

Estos requisitos de solvencia se consideran necesarios para garantizar que las empresas licitadoras tienen a priori, la capacidad económica y técnica suficiente para la correcta ejecución del contrato.

Lo que se pretende con estos criterios elegidos es que el futuro adjudicatario disponga de los medios y cualificación necesarios para llevar a buen fin el servicio/suministro respetando al mismo tiempo los principios de concurrencia y no discriminación, favoreciendo el acceso de las PYMES a la contratación pública. Son criterios relacionados con el objeto cuya cuantía requerida se encuentra motivada especialmente para favorecer la presentación de pequeñas empresas incipientes.

En concreto se amplía los años de justificación de la solvencia técnica a cinco años para garantizar un nivel adecuado de competencia derivada de las peculiaridades del ámbito biomédico donde se puedan mover los posibles adjudicatarios del contrato.

7 CRITERIOS DE ADJUDICACION, Y SU JUSTIFICACIÓN

A continuación, se describen los criterios de valoración de las ofertas.

Índice	Criterio de adjudicación	Sobre	Puntuación máxima
CRITERIOS NO EVALUABLES MEDIANTE FORMULAS			
1	Propuesta técnica	B	70
2	Propuesta de asignación de recursos	B	5
3	Propuesta de plan de trabajo y de gestión del proyecto	B	5
4	Propuesta de plan de puesta en mercado	B	5
CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS			
5	N.º de muestras de pacientes analizables de forma gratuita para el Servicio Gallego de Salud	C	10
6	Precio del servicio de I+D (total de fases)	C	5
TOTAL			100

- 8 Motivado por la especificidad del servicio que se va a prestar, y su importancia en la correcta ejecución, deberá conseguirse una **puntuación mínima de 42,5 puntos** en la suma de los criterios cuya cuantificación depende de juicios de valor (sobre B), para que la propuesta sea objeto de valoración en los criterios evaluables mediante

9

fórmulas (sobre C), resultando excluida de dicha valoración de no conseguirse el mínimo señalado.

8.1 JUSTIFICACION DE LOS CRITERIOS DE VALORACION

Se ha procedido a distinguir entre criterios no valorables con fórmulas matemáticas con una ponderación de hasta 85 puntos, teniendo en cuenta que nos encontramos ante una contratación de soluciones innovadoras en donde se pretende priorizar aspectos difícilmente medibles con fórmulas o métodos estrictamente matemáticos.

Tal es el caso de la propuesta técnica donde se valorará con hasta 70 puntos la calidad de las propuestas experimentales de validación del dispositivo, incluyendo principal pero no únicamente a las características técnicas y funcionales de la solución propuesta, y a su impacto en el proceso de atención global a la situación clínica que se aborda.

Así mismo se valorará el Plan de asignación de recursos y el Plan de trabajo (5 puntos cada uno) a los efectos de valorar tanto la capacidad y dimensionamiento del equipo adscrito a la ejecución del contrato como los medios materiales adecuados al concreto proyecto.

También se incorpora la valoración del Plan de puesta en el mercado (5 puntos), teniendo en cuenta que 1) se va a compartir con el adjudicatario los beneficios de la investigación científica y técnica necesaria para desarrollar las soluciones descritas; 2) que corresponderá al adjudicatario la comercialización y explotación de nuevos productos y/o servicios; 3) que se prevé que la Administración participe de los ingresos de explotación de las soluciones desarrolladas, y 4) en caso de que dicha explotación no se produzca, se prevé una disposición de devolución de los DPI en favor del Servicio Gallego de Salud. Por ello, es necesario valorar y conocer el plan de actuación en la puesta en el mercado de los resultados de la I+D .

Por otro lado, en cuanto a los criterios de adjudicación valorables de forma automática con una ponderación de hasta 15 puntos se recogen los siguientes:

- Al “número de muestras de pacientes analizables de forma gratuita por el Servicio Gallego de Salud durante 5 años desde el inicio de la comercialización” se le otorgan un máximo de 10 puntos en base al beneficio económico-asistencial derivado de la incorporación gratuita de las soluciones diseñadas al circuito asistencial, mejorando así el manejo de pacientes.
- Al concepto precio del servicio de I+D se le otorgan un máximo de 5 puntos. La «innovación» ha sido incorporada en las nuevas Directivas europeas de contratos públicos como una nueva política pública, al mismo nivel que la social y medioambiental, que debe promoverse a través de los instrumentos contractuales y a ello hace referencia el Considerando número 47 de la Directiva 2014/24/UE que dispone expresamente que los poderes públicos deben hacer la mejor utilización estratégica posible de la contratación pública para fomentar la innovación, por ser considerada uno de los principales motores del crecimiento económico. Puesto que lo que se pretende priorizar

es la calidad o la innovación de la solución se pondera de forma inferior el aspecto del precio.

8.2 JUSTIFICACION DE LA PUNTUACION ASIGNADA AL PRECIO

La justificación de otorgar una puntuación de solo 5 puntos sobre 100 al criterio precio del servicio de I+D se basa en los siguientes considerandos:

La “Guía sobre Compra Pública Innovadora” publicada por el MINECO (Ministerio de Economía y Competitividad) ha sido elaborada para ayudar a las Administraciones Públicas a poner en práctica una política de contratación pública que promueva la innovación, ayudando a organizar una licitación de manera que incentive la presentación de ofertas que incorporen soluciones innovadoras.

Según esta guía, la Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI) se produce cuando la entidad pública identifica la necesidad de adquirir un producto, sistema o servicio que no existe en ese momento, pero que puede desarrollarse en un período de tiempo razonable, y requiere del desarrollo de un proceso o una tecnología nueva o mejorada para poder cumplir con los criterios demandados por el comprador, circunstancia que concurre en el caso de los proyectos dentro del programa CODIGO 100 del SERVICIO GALLEGO DE SALUD.

Por lo que respecta a las recomendaciones de la mencionada Guía sobre los criterios de evaluación a utilizar en este tipo de contratación, se indica que al criterio de precio se pueden añadir otros criterios relacionados con la mejora global que se espera de la innovación propuesta, como, por ejemplo:

- Contenido de I+D+i en su desarrollo, graduándolo de alto a bajo contenido de I+D
- Plazo de desarrollo: Este criterio se utilizaría en relación con el contenido de I+D, a mayor contenido de I+D mayor plazo de desarrollo
- Volumen o porcentaje del precio del contrato que se destina a desarrollo del producto
- Mayor o menor probabilidad de desarrollos futuros o proyección a ámbitos científicos/tecnológicos o sectores de producción
- Mayores o menores probabilidades de producir patentes
- Mayor o menor capacidad de la innovación propuesta de producir una mejora en la prestación de un servicio público concreto.
- Mayor o menor capacidad de la propuesta de producir un mayor ahorro energético futuro.
- Mayor o menor capacidad de la propuesta de producir una mejora medioambiental (uso de materias primas, uso de agua, emisiones, residuos, reciclabilidad)
- Mayor o menor capacidad de la propuesta de rebajar costes de mantenimiento, reposición, teniendo en cuenta el ciclo de vida completo del producto.

De esta manera, al utilizar una combinación de estos elementos de valoración, resultará posible adjudicar una combinación óptima del conjunto de costes del ciclo de vida y de las consideraciones de calidad, con relación al precio.

Se trata en definitiva de dar más valor en términos relativos a los aspectos innovadores frente al precio. Ello supondría que diferencias al alza en precios resultarían compensadas con la introducción de otras mejoras económicas resultantes de la innovación.

En efecto, resulta desacertado en la valoración de la innovación el atribuir al precio una ponderación elevada, puesto que las soluciones innovadoras pueden resultar inicialmente más caras en el factor precio, pero presentarán un coste global menor si la solución requiere un menor mantenimiento, o su vida útil es mayor. Una reducción mayor en el precio puede resultar también en un riesgo de ejecución adicional si no se asigna una suficiente financiación al proyecto para afrontar los retos adicionales que surgen en una actividad de innovación-

Por tanto, más que el precio inicial con el que se financia la contratación de una solución innovadora, en las compras de innovación se debe considerar el conjunto de los costes del objeto del contrato, que incluye los costes de adquisición, los de mantenimiento y disposición sobre los productos o servicios, además de otros aspectos importantes tales como la calidad y el mérito técnico de la oferta y los efectos de una posible comercialización posterior de la solución, con retornos económicos hacia el licitador público.

Debe tenerse en cuenta que en el conjunto de criterios se incluyen adicionalmente al precio, otros factores de valoración objetivos que incorporan una mejora económica para la administración.

Por último, el importe de licitación establecido en el presente contrato, tipificado como contrato de servicios dirigido a la obtención de un resultado, se ha calculado teniendo en cuenta que la mayor parte de su cuantía está destinada tanto al pago de salarios del personal altamente cualificado que intervienen en su ejecución como al desarrollo necesario para la valorización de prototipo del Servicio Gallego de Salud ya existente.

Por todo lo expuesto se ha propuesto que el porcentaje de puntuación asignado al criterio de precio en este expediente a un valor del 5% de la licitación.

9 IMPORTE, DURACIÓN Y DOTACIÓN PRESUPUESTARIA

9.1 PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

10 Presupuesto base de licitación sin IVA	IVA	Presupuesto base de licitación con IVA
516.500,00 €	108.465,00 €	624.965,00 €

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

El presupuesto base de licitación por fases es el siguiente:

Fase	Duración semanas	Presupuesto base de licitación sin IVA	IVA	Presupuesto base de licitación con IVA
1	6	129.125,00 €	27.116,25 €	156.241,25 €
2	38	387.375,00 €	81.348,75 €	468.723,75 €
Total		516.500,00 €	108.465,00 €	624.965,00 €

El presupuesto base de licitación para cada licitador es el siguiente:

Fase	Nº máximo de licitadores en cada fase	Presupuesto base de licitación por licitador sin IVA	Presupuesto base de licitación total sin IVA
1	4	32.281,25 €	129.125,00 €
2	2	193.687,50 €	387.375,00 €
Total sin IVA			516.500,00 €

DURACION: Teniendo en cuenta los tiempos necesarios para la ejecución de una fase de desarrollo dedicada a actividades de I+D+i se ha optado por realizar un contrato plurianual con una duración estimada de 50 semanas desde la firma del mismo y su fecha límite de finalización, en todo caso, será la del 31 de mayo de 2020.

10.1 DISTRIBUCIÓN POR ANUALIDADES

Los importes establecidos para cada anualidad se corresponden con una distribución proporcional teniendo en cuenta los hitos establecidos en la ejecución de las distintas fases establecidos en el Pliego de Prescripciones administrativas del expediente de contratación.

El desglose por anualidades, con IVA, es el siguiente:

TOTAL	2019	2020
624.965,00 €	156.241,25 €	468.723,75 €

10.2 JUSTIFICACIÓN DEL IMPORTE DE LICITACIÓN

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

El cálculo del importe se basa en la estimación del esfuerzo en horas estimado para el proyecto, y de la cualificación del perfil profesional del equipo necesario para realizarlo, así como de variables relacionadas con la puesta a disposición de medios materiales para el desarrollo de las soluciones exigidas.

VALOR ESTIMADO

El valor estimado coincide con el presupuesto base de licitación sin IVA, 516.500,00 €

El cálculo del importe se basa en la estimación de costes unitarios de los principales factores o elementos necesarios para el desarrollo del contrato.

En primer lugar, se ha tenido en cuenta el esfuerzo en horas estimado para el proyecto, y de la cualificación del perfil profesional del equipo necesario para realizarlo, así como de otras variables que influyen en el coste de realización de los servicios contratados (muestras y otros componentes). Estas variables han de estimarse necesariamente en base a un planteamiento experimental hipotético y costes de realización habituales en los laboratorios similares del Servizo Galego de Saúde, ya que cada propuesta de investigación tendrá especificidades no previsibles a priori. Los gastos de personal se estiman utilizando costes extraídos del convenio colectivo de industria química, al cual se encuentran vinculadas buena parte de las empresas biotecnológicas.

FASE 1.

Se estima un coste por licitador de 32.281,25 euros (sin IVA) con el siguiente desglose aproximado:

Gastos de personal de I+D

	Nº	Años	Dedicación	COSTE
Director (gr. prof. 8)	1	0,25	30 %	4.004,66 €
Investigador (gr. prof. 7)	1	0,25	50 %	5.263,99 €
Técnicos (gr. prof. 4)	1	0,25	50 %	3.249,07 €
Subtotal				12.517,72 €
		Redondeo		12.500,00 €

Gastos de análisis de muestras para validación.

Se ha estimado una validación en el entorno de las 30 muestras, con un coste aproximado de 400 euros por muestra, lo que supone un total de 12.000 euros

Otros gastos y componentes

Se incluye un epígrafe que engloba otros gastos derivados del desarrollo del proyecto de I+D, como como desplazamientos, coste de gestión de la propuesta de estudio clínico, costes de desarrollo y optimización de prototipos, etc, por un total de 7.781,25 euros.

FASE 2.

Se estima un coste por licitador de 193.687,50 euros (sin IVA) con el siguiente desglose aproximado:

Gastos de personal de I+D

	Nº	Años	Dedicación	COSTE
Director (gr. prof. 8)	1	0,91	15 %	6.647,73 €
Investigador (gr. prof. 7)	1	0,91	55 %	20.971,72 €
Técnicos (gr. prof. 4)	1	0,91	55 %	13.009,27 €
Subtotal				40.628,72 €
		Redondeo		40.000,00 €

Gastos de análisis de muestras para validación.

Se ha estimado una validación en el entorno de las 360 muestras, con un coste aproximado de 400 euros por muestra, lo que supone un total de 144.000 euros

Otros gastos

Se incluye un epígrafe que engloba otros gastos derivados del desarrollo del proyecto de I+D, como costes de optimización de prototipos desplazamientos, costes de gestión del estudio clínico, transporte de muestras, etc, por un total de 9.687,5 euros.

10.3 DOTACIÓN PRESUPUESTARIA

1.1.2 La aportación económica de la Administración autonómica se realizará con cargo a la aplicación presupuestaria 5001 411A 6400 de los presupuestos del Servicio Galego de Saúde para los 2019 y 2020.

1.1.3

Financiación fondos FEDER en el contrato.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

1.1.4 Este expediente de contratación se financia en un 80% con fondos FEDER correspondientes al período 2014-2020, del Programa Operativo Plurirregional de España (POPE) 2014-2020 procedentes del convenio de colaboración suscrito entre el Ministerio de Economía y Competitividad y el Servizo Galego de Saúde para la iniciativa “Codigo100”, Línea de Terapias Avanzadas.

1.1.5 Este contrato deberá someterse a las disposiciones del Tratado de la Unión Europea y a los actos fijados en virtud del mismo, y en particular a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de Disposiciones Comunes), el Reglamento (UE) nº 1301/2013, sobre el FEDER, y su normativa de desarrollo. Concretamente, deberán respetarse las exigencias de información y publicidad reguladas en el apartado 2.2 del Anexo XII del citado reglamento (UE) nº 1303/2013, que incluye la obligación de colocar un cartel con información sobre el proyecto en los términos previstos en el apartado 2.2 del anexo XII y con las características técnicas previstas en los artículos 3 a 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 821/2014 de la Comisión.

11 PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS

En el ámbito de la CPI es necesario que la Administración disponga de amplios derechos sobre las soluciones desarrolladas para la materialización del objeto de la compra pública, así como sobre las tecnologías propietarias incorporadas al mismo (background). Estos derechos deben garantizar a la Administración las mejores condiciones para la plena utilización del objeto por él mismo y por quien él determine, así como la posibilidad de realizar modificaciones, por sí mismo o por terceros, y la de diversificar suministros futuros si así conviniera.

Pero a la vez es igualmente necesario que el socio adjudicatario no vea mermadas sus posibilidades de mercado y con ello su incentivo para la innovación. Por ello el acuerdo sobre propiedad industrial e intelectual entre Administración y contratista debe reconocer los derechos del contratista para explotar libremente en otros mercados la tecnología generada y para modificarla libremente.

Para ello, se dispone que “El Contrato comportará en relación a los servicios de investigación y desarrollo en él incluidos compartir con el adjudicatario/s los riesgos y los beneficios de la investigación científica y técnica necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las disponibles en el mercado. Por tanto, la administración contratante no asumirá para sí todos los resultados y beneficios derivados de los servicios prestados de acuerdo con el Contrato para su utilización exclusiva, sino que los compartirá con el adjudicatario o adjudicatarios o, en su caso, con el sector público y la industria a través de su difusión.

La titularidad de los DPI generados por la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias durante y en el marco del proyecto les corresponderá a ellos, con el fin de promover la más amplia comercialización y adopción de las nuevas soluciones desarrolladas. Por lo tanto, la administración contratante no tendrá ningún derecho de propiedad relacionado con estos DPI en la investigación realizada bajo contrato.

16

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

Sólo en el caso de que, se llegasen a generar DPI como resultado de la colaboración efectiva en la actividad de investigación y desarrollo conjunta del Sergas y la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias, la titularidad les corresponderá conjuntamente, en proporción a la aportación realizada por cada uno.

Así mismo, para este asunto se garantiza al Servicio Gallego de Salud "(...) acceso ilimitado a los resultados de la Investigación y desarrollo gratuitamente para su uso por la administración contratante y de su sector público autonómico, y a conceder acceso a terceros, por ejemplo, mediante licencias no exclusivas, en condiciones de mercado.

(...) En cualquier caso, se asignará a la Administración contratante y a su sector público una licencia irrevocable, ilimitada, para todo el mundo, totalmente pagada, sin derechos de autoría y hasta la expiración de los respectivos DPI, para poder utilizar dichos DPI y, si es necesario, los DPI preexistentes mencionados anteriormente, con la protección de reclamaciones de terceros, pero exclusivamente para las finalidades de uso interno relacionadas con posibles nuevas pruebas de concepto o con la formación de nuevos usuarios sobre las soluciones desarrolladas a lo largo de la ejecución del contrato, así como para la prestación de servicios públicos.

Finalmente, el presente contrato incluye una disposición de devolución de los DPI o call-back provisión para garantizar que los DPI de la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias que no puedan ser explotados por la propia empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias o sean utilizados en detrimento del interés público representado por Código 100, por contradecir lo establecido en este Documento Regulador, sean transferidos a la administración contratante. Esta disposición de devolución se invocará únicamente si las empresas adjudicatarias no proceden a la explotación de los DPI en el plazo máximo de 5 años o son utilizados en detrimento del interés público inherente a esta iniciativa por contradecir lo establecido en este Documento Regulador. A este respecto, la Administración contratante podrá pedir información a las empresas adjudicatarias para confirmar la efectiva y adecuada explotación de los DPI por parte de los mismos. En cualquier caso, las empresas adjudicatarias tienen el derecho de registrar y mantener los DPI que se deriven del proyecto y, en caso de que la empresa adjudicataria decida renunciar a estos derechos, se lo deberá notificar a la administración contratante como mínimo seis (6) meses antes de que expire el título de la propiedad del correspondiente DPI. La empresa adjudicataria transferirá los DPI en cuestión a quien sea designado por la administración contratante.

12 JUSTIFICACION DE LA NO EXISTENCIA DE MEDIOS.

El Servicio Gallego de Salud no cuenta con los medios propios necesarios para realizarlas prestaciones objeto del contrato ni estos están incluidos en los catálogos de medios y prestaciones susceptibles de ser objeto de cooperación, colaboración y asistencia en el ámbito interno del sector público autonómico. Adicionalmente debe resaltarse que esta contratación requiere de servicios avanzados de desarrollo

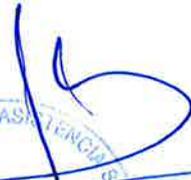
FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

biotecnológico, dado que el objeto de la contratación está dirigido a generar innovación, y por tanto está solamente al alcance de entidades altamente especializadas. Por todo ello es necesario licitar mediante contratación pública el presente servicio para ser realizado por las empresas que resulten adjudicatarias tras llevar a cabo el correspondiente procedimiento.

Santiago de Compostela, 14 de marzo de 2019

Director Xeral de asistencia Sanitaria



Jorge Aboal Viñas.