

LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN : ¿HAY ALGUIEN AHÍ?

Beatriz Allegue Requeijo.
Agencia gallega del conocimiento en Salud

CONGRESO DE CPI EN SALUD CATEDRA IACS CPI EN SALUD UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA



14/09/2018



Código 100

PROGRAMA DE
INNOVACIÓN EN SAÚDE

TEMAS A TRATAR ...



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



1 La Asociación para la innovación: Procedimiento o Contrato



2 Sí, hay alguien ahí: Experiencia Europea



3 El Plan de Innovación sanitaria CODIGO 100



4 2 Pliegos de Asociación para la Innovación en Código 100

4

Código 100



5

Luces y sombras del Procedimiento



Supuestos de aplicación: (Art 177 y Art 131 Ley 9/2017)

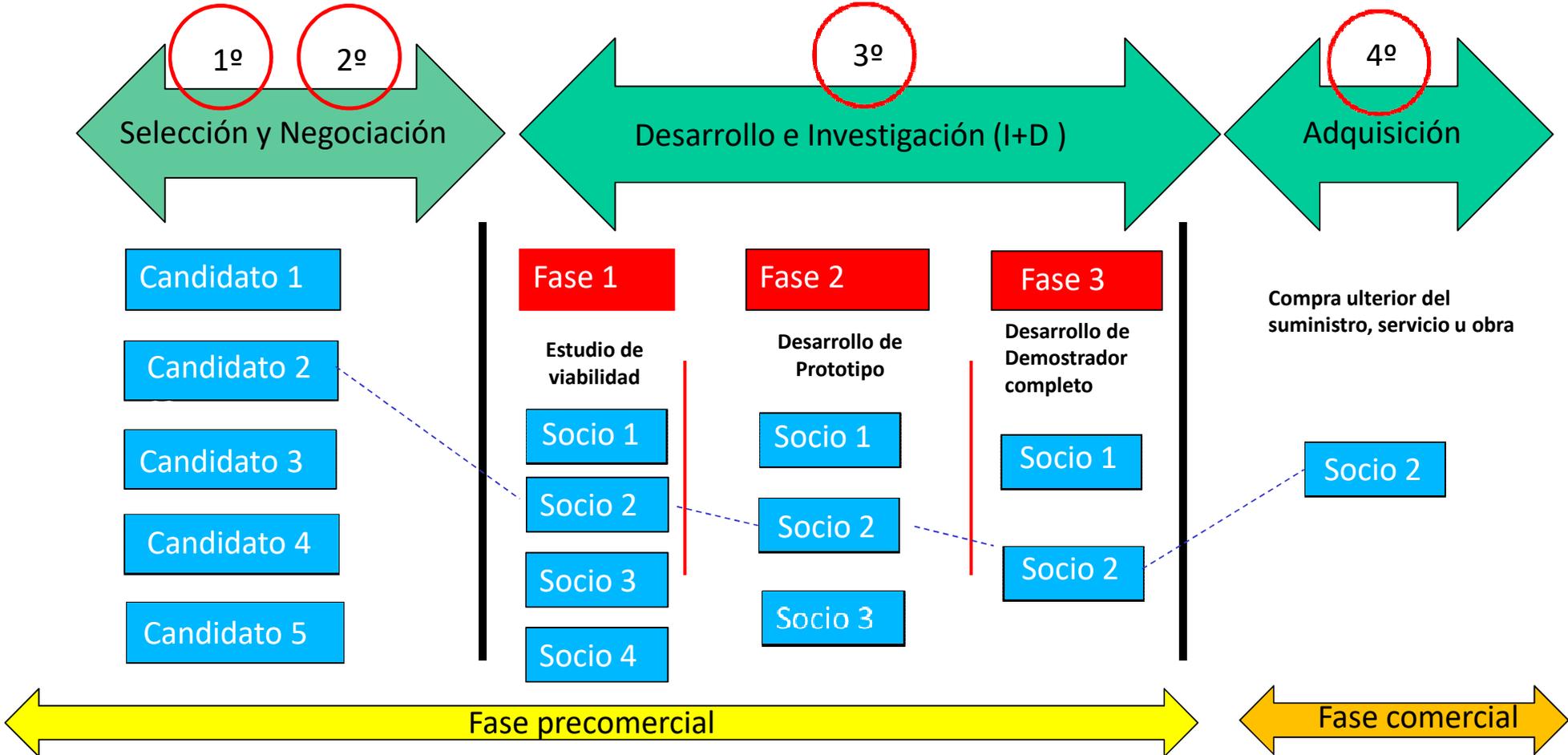
La asociación para la innovación es un procedimiento que **tiene como finalidad el desarrollo de productos, servicios u obras innovadores y la compra ulterior de los suministros, servicios u obras resultantes**, siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre los órganos de contratación y los participantes.

A tal efecto, en los pliegos de cláusulas administrativas particulares, **el órgano de contratación determinará cuál es la necesidad de un producto, servicio u obra innovadores que no puede ser satisfecha mediante la adquisición de productos, servicios u obras ya disponibles en el mercado**. Indicará asimismo qué elementos de la descripción constituyen los requisitos mínimos que han de cumplir todos los licitadores, y definirá las disposiciones aplicables a los derechos de propiedad intelectual e industrial. La información facilitada será lo suficientemente precisa como para que los empresarios puedan identificar la naturaleza y el ámbito de la solución requerida y decidir si solicitan participar en el procedimiento.

«Innovación»: introducción de un producto, servicio o proceso nuevos o significativamente mejorados, que incluye, aunque no se limita a ellos, los procesos de producción, edificación o construcción, un nuevo método de comercialización o un nuevo método de organización de prácticas empresariales, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores, entre otros con el objetivo de ayudar a resolver desafíos de la sociedad o a apoyar la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador.



Presentación esquemática de la estructura de la Asociación para la Innovación



Selección de los candidatos (Art 178 Ley 9/2017)

- Solicitud de participación
- El plazo $\left\{ \begin{array}{l} 30 \text{ días a partir de la fecha de envío del anuncio de licitación (SARA)} \\ 20 \text{ días desde la publicación en el perfil de contratante (NO SARA)} \end{array} \right.$
- Criterios objetivos de solvencia relativos a la capacidad de los candidatos en los ámbitos de la investigación y del desarrollo, así como en la elaboración y aplicación de soluciones innovadoras.
- Número mínimo de empresarios a los que se invitará a negociar: 3

Negociación y adjudicación de la Asociación (Art 179)

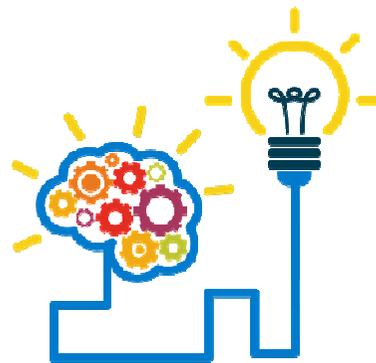
- Concluida la selección de los candidatos, el órgano de contratación les invitará a presentar sus proyectos de investigación e innovación para responder a las necesidades a cubrir.
- Criterio de la mejor relación calidad-precio.
- Salvo que se disponga de otro modo, los órganos de contratación negociarán con los candidatos seleccionados las ofertas iniciales y todas las ofertas posteriores presentadas por estos, excepto la oferta definitiva, con el fin de mejorar su contenido.
- No se negociarán los requisitos mínimos ni los criterios de adjudicación.
- Las negociaciones durante los procedimientos de las asociaciones para la innovación podrán desarrollarse en fases sucesivas, a fin de reducir el número de ofertas que haya que negociar, aplicando los criterios de adjudicación especificados en los pliegos de cláusulas administrativas particulares y recogidos en el anuncio de licitación. El órgano de contratación indicará claramente en el anuncio de licitación y en los pliegos de cláusulas administrativas particulares si va a hacer uso de esta opción.
- Durante la negociación, los órganos de contratación velarán por que todos los licitadores reciban igual trato.
- Los órganos de contratación no revelarán a los demás participantes los datos confidenciales que les hayan sido comunicados por un candidato o licitador participante en la negociación sin el acuerdo previo de este. Este acuerdo no podrá adoptar la forma de una renuncia general, sino que deberá referirse a la comunicación intencionada de información específica.



Adquisiciones derivadas del procedimiento

Las adquisiciones derivadas de asociaciones para la innovación se realizarán en los términos establecidos en el pliego de cláusulas administrativas particulares. Cuando la asociación se realice con varios empresarios la selección del empresario al que se deba efectuar dichas adquisiciones se realizará sobre la base de **los criterios objetivos** que se hayan establecido en el pliego.

En el caso de que la adquisición de las obras, servicios o suministros conlleve la realización de prestaciones sucesivas, aquella solo se podrá llevar a cabo durante un **periodo máximo de cuatro años** a partir de la recepción de la resolución sobre la adquisición de las obras, servicios o suministros a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo.



Experiencia Europea: Algunos Ejemplos



Transposición de la Directiva 2014/24/UE

Incorporado por el DÉCRET n°2014-1097 du 26 septembre 2014 - art. 7

Algunas diferencias respecto de la Ley 9/2017:

- Esquema más similar a la Directiva 2014/24/UE
- No limitación plazo de 4 años.
- Regulación de la modificación/adaptación.
- Definición de suministro, servicios , obras “innovadores”.



Primeros ejemplos:

AÑO 2015

Asociación de innovación para el diseño y fabricación de armarios eléctricos e instrumentales para el Instituto de Ciencias del Universo del CNRS (INSU).



Valor estimado: 1.200.000,00 €€

Esta Asociación para la innovación constará de tres fases sucesivas:

- **PRIMERA FASE:** elaboración del expediente de diseño y de un proyecto de expediente industrial.
- **SEGUNDA FASE:** finalización del archivo industrial y fabricación de un modelo de "preserie" que será probado durante varios meses en campo, con el fin de verificar su adaptabilidad, fiabilidad y robustez.
- **TERCERA FASE:** suministro de los armarios "en serie" (mínimo indicativo 80 armarios) según el procedimiento de las 2 fases de investigación y desarrollo precedentes

PROYECTO "ARGOS":

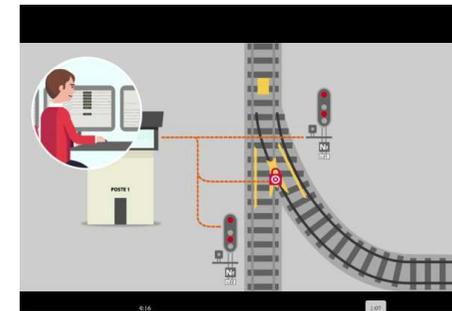
AÑO 2017

Asociación para la innovación para la investigación, desarrollo y despliegue de estaciones de señalización informática de nueva generación, conocidas como "PAI NG3".

Valor estimado: 1. 150. 000 000.00 EUR

FASES:

- **Fase R1:** Es la fase de investigación aplicada. 9 meses.
- **Fase R2:** Esta es la fase de Investigación Experimental. 6 meses
Al final de la fase R2, SNCF Réseau dispone de seis meses para analizar y negociar contractualmente las fases de desarrollo y despliegue.
- **Fase D:** Esta es la fase de desarrollo. 36 meses
- **Fase de despliegue:** La fase de despliegue se extiende durante un período de 10 años y al final de un posible período de renovación de 5 años.



Socios:

En ARGOS participan cuatro equipos industriales: Alstom; Ansaldo STS, con Systra y Eiffage; Siemens, con SafeRail y Est Signalisation; y Thales, con Engie Ineo y Vossloh.



¿Qué es **CÓDIGO 100**?

¿CÓMO NACE CÓDIGO 100?



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



A finales de 2020 Galicia será una de las regiones del mundo con mayor porcentaje de centenarios por habitante.

+ 2,7M Habitantes
23% >65 años
€3,7M Presupuesto anual
36.000 Profesionales
14 Hospitales
493 Centros atención primaria

Transformar el sistema de salud pública y responder a las necesidades de la población que más lo demanda:
PROCESOS DE CRONICIDAD ASOCIADOS AL ENVEJECIMIENTO

RETO

Este contexto es el que motiva el nacimiento de los proyectos H2050 e Innova Saúde, que tienen como continuación...

 25 Millones Visitas de atención primaria	 4 Millones Visitas al hospital	 174.000 Intervenciones quirúrgicas	 1 Millón Emergencias o urgencias	 67 Millones prescripciones farmacéuticas
 1.204 Licitaciones Públicas	 1.978 Empresas Proveedoras	 310M€ Ejecución de Contrataciones Públicas		

Código 100

¿QUÉ ES CÓDIGO 100?



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



Objetivo

Convertir a Galicia en una región de referencia en innovación en envejecimiento activo, una región donde se pueda vivir con calidad 100 años y donde el sistema de salud innove para responder a los desafíos que plantea una sociedad cada vez más envejecida.



Líneas de actuación



EMPODERAMIENTO

Proyectos destinados a fortalecer los derechos y las capacidades de las personas.



TERAPIAS

Desarrollos en el campo biotecnológico y biomédico.



GESTIÓN DE PROFESIONALES

Iniciativas que incrementen las competencias de los profesionales, modernicen el sistema y fomenten una cultura innovadora.

13

millones

SITUACIÓN GENERAL CÓDIGO 100



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



Puesta en situación

Activación planes acción consultas mercado

- 06/04/17- Jornada general consultas mercado
- 20/04/17- Jornada consultas mercado terapias
- 21/04/17- Jornada consultas mercado profesionales
- 24/04/17- Jornada consultas mercado empoderamiento
- 03/05/17- Jornada consultas mercado profesionales
- 27/04/17- Jornada consultas mercado empoderamiento
- 09/05/17- Jornada consultas mercado empoderamiento

Mapa Demanda Temprana

12/07/17- Presentación plan necesidades contratación CPI

Primeras Licitaciones CPI

20/12/17- 2 primeras licitaciones por 3M€ de la línea de profesionales

Restantes Licitaciones CPI Septiembre 2018



Diapositiva 15

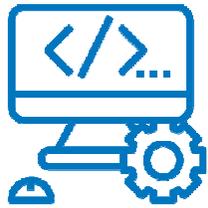
BA1

Beatriz A.R; 09/09/2018

PROCESO CONSULTAS MERCADO CÓDIGO 100



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



Plataforma web para
presentación ideas

<https://ideascodigo100.es>

¿QUIERES PRESENTAR TU IDEA?

CLICK AQUI

Código 100

Consultas al mercado

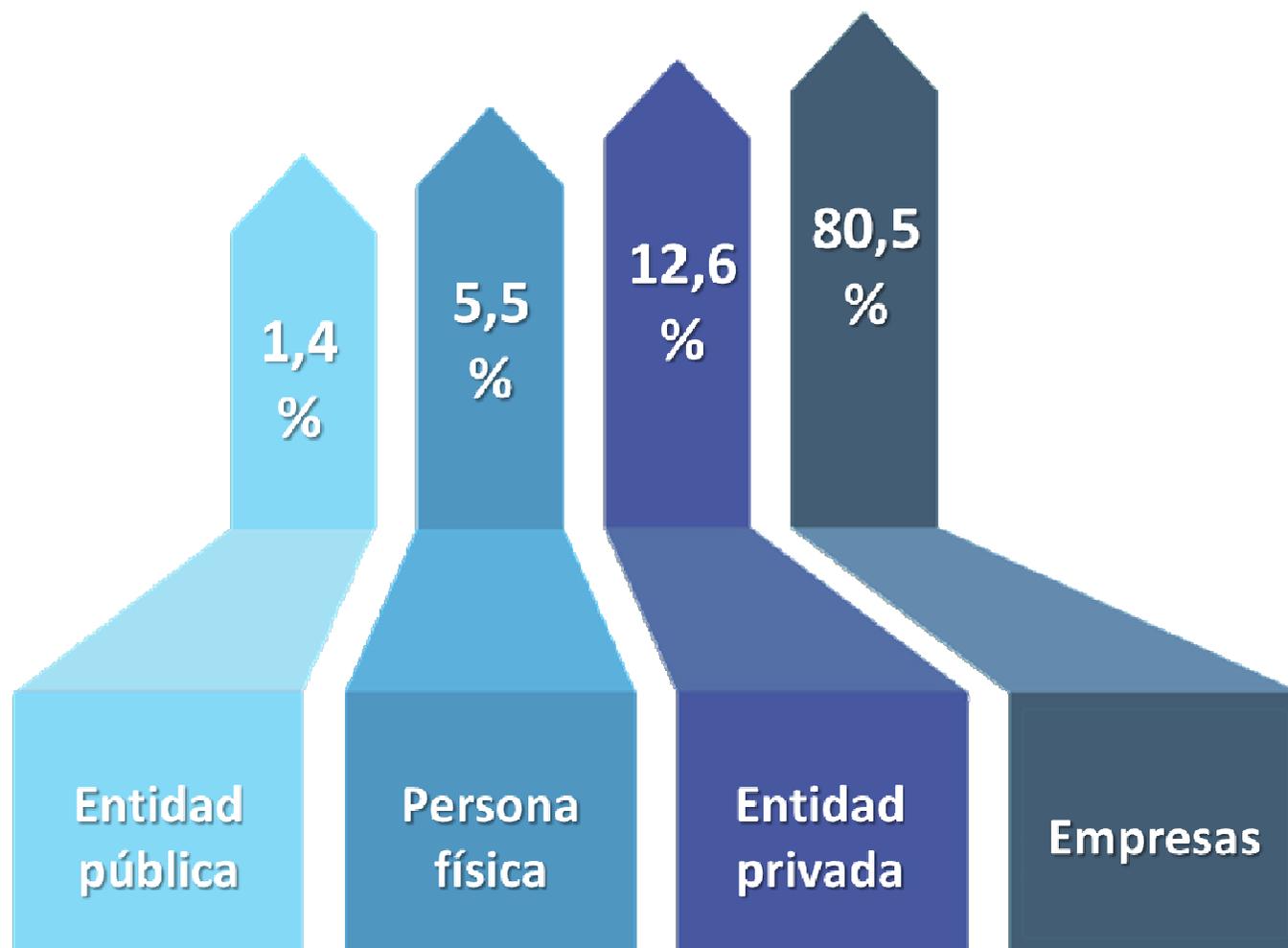
PROCESO CONSULTAS MERCADO CÓDIGO 100

215

PROPUESTAS RECIBIDAS
EN LA CONSULTA AL MERCADO
Fase evaluación : 100%



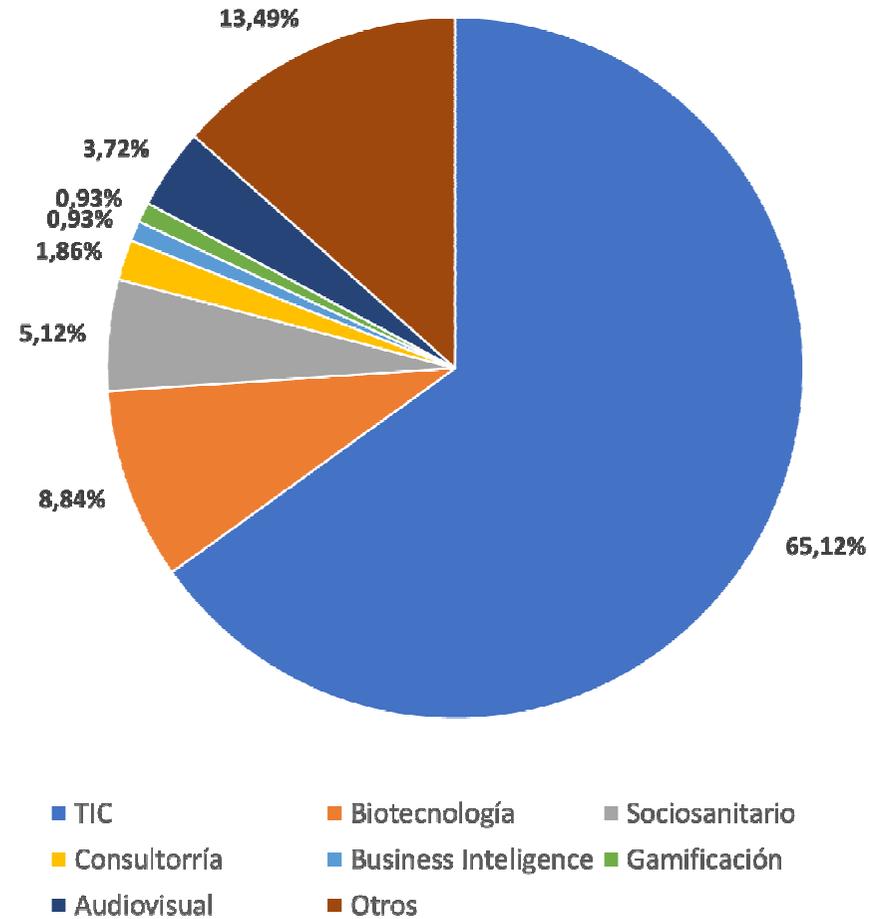
PROCESO CONSULTAS MERCADO CÓDIGO 100



Por tipo de proponente

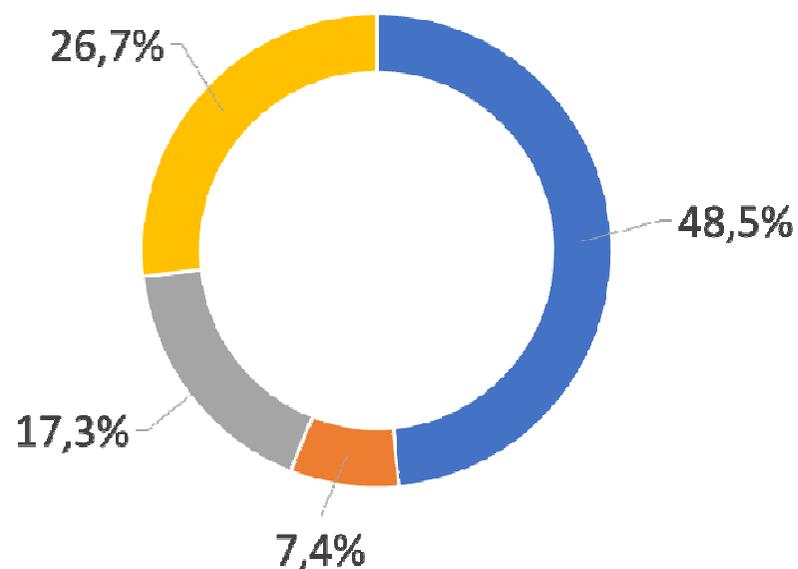


El 65% de las propuestas recibidas proceden del sector TIC



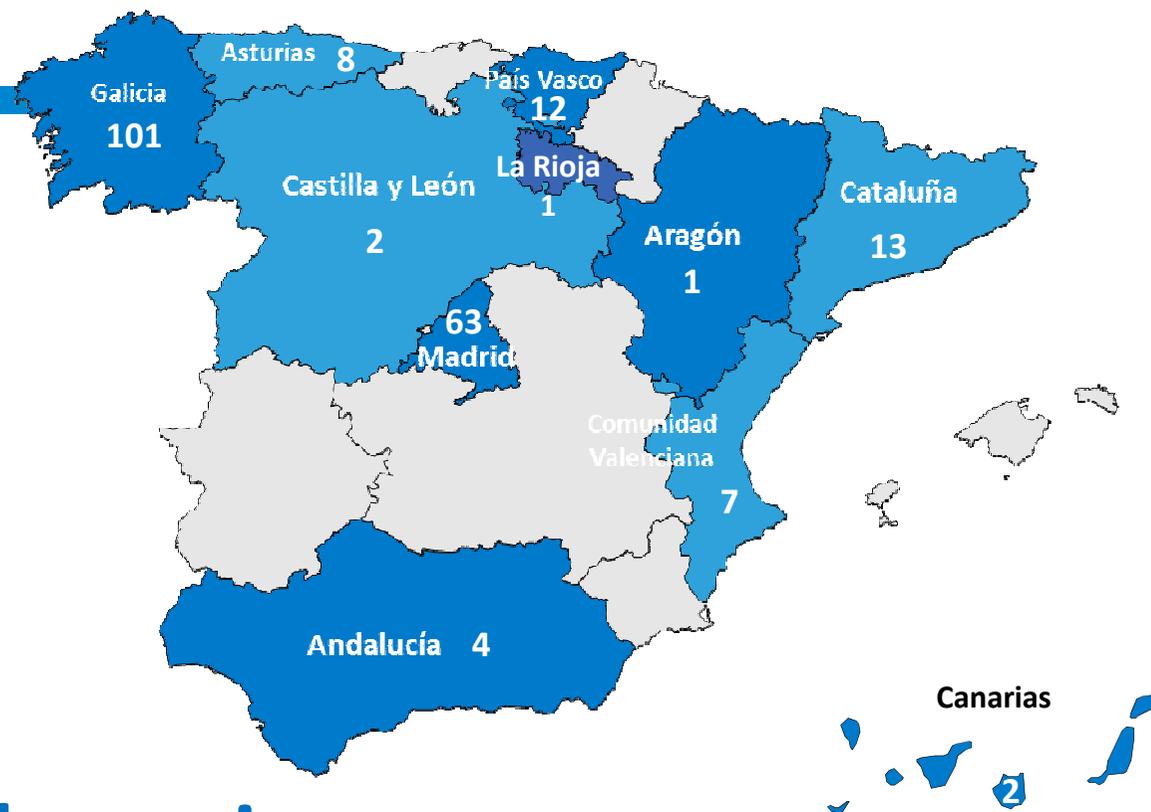
El **48%** de las propuestas recibidas provienen de entidades de **gran tamaño (250 empleados y más)**

% propuestas según tamaño



- Grandes (250 y más)
- Medianas (50-240)
- Pequeñas (10-49)
- Microempresas (1-9)

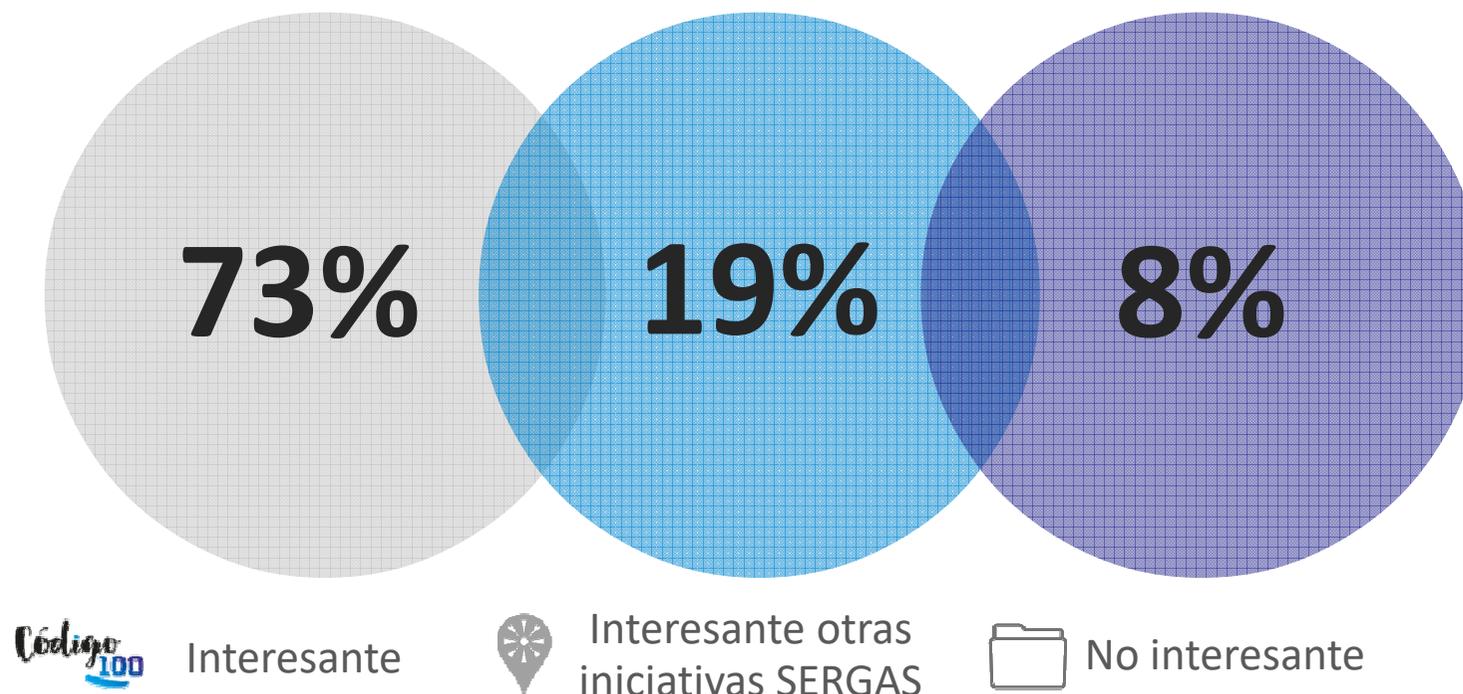
PROCESO CONSULTAS MERCADO CÓDIGO 100



1 propuesta europea: **Alemania**

Se han evaluado 215 propuestas (100%), el 73% han sido consideradas de interés para CÓDIGO 100

Clasificación de las propuestas



5. PROCESO CONSULTAS MERCADO



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



Guía de iniciativas empresariales Código 100



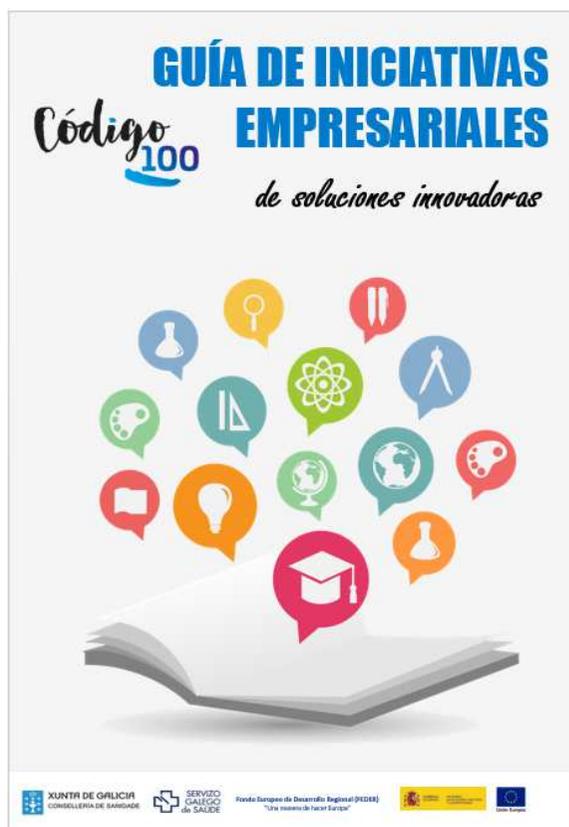
Empoderamiento



Terapias



Profesionales



Objeto del documento

Reunir las empresas y propuestas presentadas en la consulta de mercado, por parte de cada una de las Líneas de actuación, con el objetivo de **facilitar el intercambio de información** y **favorecer el proceso de asociación** al **identificar los agentes involucrados en esta fase** de búsqueda de soluciones tecnológicas innovadoras para dar respuesta a las necesidades planteadas por el Plan de Innovación Sanitaria Código 100.



Difusión

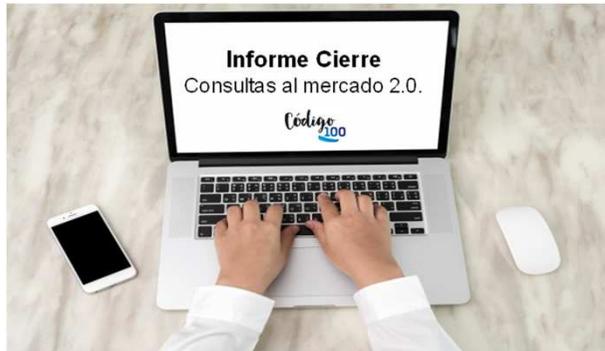
La Guía de iniciativas empresariales está publicada en la página web de codigo100@sergas.es

<https://codigo100.sergas.gal/DCarruselPortada/7/Gu%C3%ADa%20de%20iniciativas%20empresariales%20de%20soluciones%20innovadoras.pdf>

5. PROCESO CONSULTAS MERCADO



Informe de cierre - Consultas al mercado 2.0



¡Innovando las consultas al mercado!

PROCEDIMIENTOS CONTRATACIÓN

AI

ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

LN

LICITACIÓN CON NEGOCIACIÓN

DC

DIÁLOGO COMPETITIVO

PCP

CONTRATACIÓN PRECOMERCIAL



SAÚDE

CITA
PREVIA

TERAPIAS



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



200.255 €

Dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rectales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica flexible y cirugía endoscópica transanal.

Procedimiento: Asociación para la innovación

499.998,52 €

Test multimarcador que permita la caracterización molecular de tumores de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico mediante secuenciación masiva de nueva generación (NGS).

Procedimiento: Asociación para la innovación

600.000 €

Desarrollo y validación de un biomarcador digital para cáncer de mama.

Procedimiento: Diálogo competitivo

1.250.255 €

CPP LOTE 1: soluciones para detectar material tumoral en fluidos biológicos en estadios tempranos, detección de enfermedad mínima residual, pronóstico, selección de terapias, monitorización de la enfermedad y la respuesta al tratamiento de distintos tipos de cáncer

Procedimiento: Contratación precomercial

500.000 €

CPP LOTE 2: Biomarcadores diagnósticos en enfermedades neurológicas.

Procedimiento: Contratación precomercial

500.000 €

CPP LOTE 3: Biomarcadores diagnósticos en enfermedades reumatológicas.

Procedimiento: Contratación precomercial

PROFESIONALES



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



1.258.400 €

Realización del servicio de desarrollo y validación de una plataforma tecnológica que permita llevar a cabo las actividades asociadas a la gestión del conocimiento de una organización sanitaria.

Procedimiento: Contratación abierta



1.808.950 €

Desarrollo de un sistema de gestión de profesionales orientados a la gestión por competencias que aporte innovación.

Procedimiento: Contratación abierta



173.000 €

Realidad virtual: LOTE 1: Diseño y desarrollo de una solución virtual formativa para el reconocimiento del ICTUS.

Procedimiento: Licitación con negociación

173.000 €

Realidad virtual: LOTE 2: Diseño y desarrollo de una solución formativa y de entrenamiento virtual de la respiración para la mejora en la precisión en los tratamientos de radioterapia y pruebas de imagen.

Procedimiento: Licitación con negociación

EMPODERAMIENTO



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



580.800 €

Desarrollo y fase demostración del sistema plataforma de historia clínica personal (PHR) para autogestión de la enfermedad y empoderamiento de pacientes.

Procedimiento: Licitación con negociación

484.000 €

Desarrollo y fase de demostración de una solución inteligente para que facilite las tareas del paciente para el autocontrol de la diabetes.

Procedimiento: Licitación con negociación

605.000 €

Desarrollo y fase de demostración de un sistema de asistencia personal (AVATAR) y un generador de alertas inteligentes que aumente la autonomía del paciente.

Procedimiento: Licitación con negociación

399.999,38 €

Desarrollo de una plataforma de homologación de apps y contenidos para la autogestión de la enfermedad y empoderamiento de pacientes.

Procedimiento: Diálogo competitivo

726.000 €

Desarrollo de una plataforma de homologación de apps y contenidos para la autogestión de la enfermedad y empoderamiento de pacientes.

Procedimiento: Licitación con negociación

4. EJECUCIÓN TÉCNICA



Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"



Asociación para la innovación

Presupuesto: 499.998,62 €

ESTUDIO DE ALTERACIONES GENÓMICAS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN

Servicio de desarrollo, evaluación y adquisición de un "test multimarcador que permita la caracterización molecular de tumores de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico mediante secuenciación masiva de nueva generación (NGS)",

Fases:



Fase 1: Diseño de la ruta de evaluación de conformidad, diseño y desarrollo del kit y evaluación de funcionamiento analítico.

Fase 2: Evaluación de funcionamiento clínico.

Fase 3: Fabricación y adquisición del suministro/solución resultante.





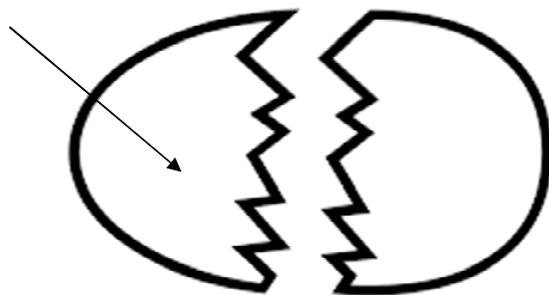
Asociación para la innovación

Presupuesto: 200.255€

DISPOSITIVO MULTICANAL DE ABORDAJE ENDOSCÓPICO FLEXIBLE PARA RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LESIONES RECTALES

Para la contratación del desarrollo, validación clínica y adquisición de un dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rectales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica transanal.

1 Socio
(búsqueda de solución innovadora (desarrollo))



SERGAS
Patente

Fase 1: Diseño, construcción y prueba de concepto del prototipo del dispositivo a partir del preprototipo actual y diseño de la ruta de evaluación de conformidad adaptada al dispositivo.

Fase 2: Validación de la solución en pacientes reales.

Fase 3: Fabricación y adquisición del suministro/solución resultante.



Luces y Sombras del Procedimiento:

- Nuevo procedimiento de contratación. Dificultad: ausencia de antecedentes y experiencia.
- El diseño del procedimiento tanto de la Directiva como de la LCSP es bastante flexible.
- Dicha flexibilidad podría contribuir a reducir los errores de procedimiento relacionados con la inadecuación de los procedimientos abiertos y restringidos para seleccionar soluciones innovadoras.
- Riesgos: Necesidad de realización de unas buenas consultas preliminares del mercado, interpretación extensiva del supuesto de aplicación "solución innovadora", adecuado diseño de las fases y objetivos, competencia, etc.