ACLARACIÓN DE DUDAS EN EL EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, PARA OBTENER UN NUEVO KIT DIAGNÓSTICO QUE PERMITA ESTABLECER UNA GUÍA CLÍNICA ADECUADA SOBRE ANÁLISIS DE BIOPSIA LÍQUIDA BASADAS EN LA DETECCIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE ADNct y CTCs DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

EXPEDIENTE CPP 2-2020

"DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER" para la búsqueda de soluciones innovadoras en el Sistema Sanitario Público de Andalucía

Reto: Biopsia Líquida

PREGUNTA 1: Ante las cuestiones planteadas por BAHÍA SOFTWARE: *"Con respecto al expediente 2020/596334 Servicio de Investigación y Desarrollo (en adelante I+D), dividido en dos lotes, para validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida nos surge la siguiente duda relativa a la presentación de uno o dos lotes:*

¿Podría la misma empresa presentar oferta para el Lote 1 y el Lote 2?"

RESPUESTA 1: Acorde con lo indicado en el documento regulador, no se establece restricción alguna en el mismo.

PREGUNTA 2: Ante la duda planteada por GUARDANT HEALTH: *"En relación con el concurso de compra pública innovadora (CPI) de biopsia líquida me gustaría aclarar con ustedes 2 puntos:*

1. En los criterios de valoración se incluye un apartado a la aportación de las empresas en concepto de "royalties para el SAS". Este punto no es habitual en los concursos. Entendemos que si, por normativas internas no es posible ceder royalties al SAS nuestra puntuación será "0". ¿Es correcto?

2. En relación con el software DIRAYA: ¿Cuáles son los requisitos de este software?, ¿hay alguna empresa con la que el SAS ya haya trabajado para implementar otras determinaciones y que lo conozca al detalle?

RESPUESTA 2:

1. Acorde con lo indicado en el documento regulador, y en respuesta al primer apartado de la pregunta, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Características técnicas: se corresponden a aquellos resultados que generen derechos de propiedad y que incluyen todos los elementos (estructurales, tecnológicos y/o funcionales) de un producto o servicio que contribuyen a dar solución a un problema técnico.

Efectos técnicos: se corresponden a aquellos resultados que no generen derechos de propiedad que describen y permiten generar determinadas características técnicas sobre un producto o servicio con el fin de solucionar un problema técnico. Un mismo efecto técnico puede ser alcanzado con diferentes características técnicas, no limitándose la solución del problema técnico a una o un conjunto de las mismas.

Resultado(s): se refiere a cualquier efecto y característica técnica generado en el ámbito del proyecto objeto de la presente licitación que dé lugar a un producto, proceso, servicio o uso que dé respuesta a un problema técnico. También se incluye en esta definición cualquier producto que los incorpore o derive de forma obvia de los mismos, que puedan comercializarse como productos, servicios y/o know-how asociado a los mismos.

Ventas netas: Cantidades brutas facturadas o recibidas por las personas contratistas, sus personas filiales, afiliadas o subsidiarias por la venta de los productos licenciados, menos las siguientes deducciones, siempre que estén incluidas en la factura de venta de dicho producto o servicio:

- Descuentos comerciales y por volumen de ventas habituales en el campo de aplicación, realizados efectivamente, que en su conjunto nunca podrán exceder el 20% del precio de venta, y, en el caso de devoluciones del producto, créditos asociado y ajustes de precio, e

- Impuestos sobre ventas, sobre el valor añadido e impuestos especiales, aranceles, y otros impuestos y cargas estatales directamente relacionados con la venta y que estén soportados por las personas contratistas y, en su caso, sus personas filiales o subsidiarias, siempre y cuando no sean recuperables.

Según se establece en la cláusula 18 del documento regulador y el apartado 12 del Anexo I sobre los criterios de adjudicación, en relación a los criterios evaluables mediante fórmulas:

- ROYALTIES (%)

Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de las ventas netas futuras del plan de comercialización a terceros de los resultados planteados como royalties en beneficio del servicio andaluz de salud. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de royalties inferior o igual al 0,1% y 3 puntos a la propuesta que incorpore un % de royalties igual al 10%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula:

Ni= % royalties de la oferta i

Pi= puntuación oferta i

Pi=3*(Ni/10)

Las propuestas que ofrezcan un royalty superior al 10% quedarán automáticamente excluidas"

- ROYALTIES (VALOR ABSOLUTO INGRESOS)

Las propuestas que planteen un mayor ingreso por ventas netas futuras como royalty al SAS en los próximos 5 años, como resultado de aplicar el % ofertado en el criterio anterior, por el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años, recibirán una mayor puntuación. La puntuación se aplicará de acuerdo con la siguiente fórmula:

Ni= volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta i* el porcentaje de royalty ofertado por la oferta i en el criterio anterior

Nmax= Valor más alto entre las ofertas del cálculo de multiplicar el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta*porcentaje de royalty ofertado en el criterio anterior.

Pi= puntuación oferta i

Pi=3*Ni/Nmax

Por tanto, si el porcentaje de Royalties es inferior a 0,1%, la puntuación en estos apartados sería de 0 puntos.

No obstante, aclaramos que dicho porcentaje de royalties se refiere siempre a aquellos efectos y características técnicas generados en el ámbito de la presente licitación.

2. En respuesta al segundo apartado de la pregunta, se indican más abajo tres direcciones URL donde puede encontrarse toda la información necesaria relativa a DIRAYA. Estos enlaces son los siguientes:

https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/sistemas-de-informacion/diraya

https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/INTERPUB/01.Normativa

https://juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/detalle/000000222654.html

PREGUNTA 3: Ante la duda planteada por BAHÍA SOFTWARE: *"Con respecto al expediente 2020/596334 Servicio de Investigación y Desarrollo (en adelante I+D), dividido en dos lotes, para validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida nos surge la siguiente duda relativa a la subcontratación:*

En el Sobre A, si el licitador decide subcontratar debe indicarlo en el DEUC, pero, ¿se debe enviar una declaración a mayores indicando los trabajos objeto de la subcontratación, señalando la parte de la prestación que se pretende subcontratar y la identidad del subcontratista?

RESPUESTA 3: Acorde con lo indicado en la cláusula 25.6. Cesión del contrato y subcontratación del documento regulador y el apartado 19 del Cuadro de características del Anexo I *Cesión del contrato y Subcantratación:*

"En todo caso, las personas contratistas deberán comunicar anticipadamente y por escrito al órgano de contratación tanto los trabajos objeto de la subcontratación, señalando la parte de la

prestación que se pretende subcontratar y la identidad del subcontratista, y justificando suficientemente la aptitud de éste para ejecutarla por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia. Dicha subcontratación deberá ser autorizada por el Servicio Andaluz de Salud.

Acorde con lo indicado en la cláusula 16.3. Contenido de las proposiciones: SOBRE C: Oferta económica, del documento regulador se establece

Dado que se prevé la posibilidad de subcontratación, las personas licitadoras deberán indicar en la oferta (Anexo VI Bis) la parte del contrato que tengan previsto subcontratar, incluido en el caso en el que se tenga previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos en materia de protección de datos de carácter personal, señalando su importe y el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica de las personas subcontratistas a las que se vaya a encomendar su realización."

En este anexo VI bis se indica lo siguiente:

En caso de que proceda subcontratación, indicar porcentaje del contrato previsto para subcontratar, importe y nombre o perfil empresarial de la persona subcontratista.

Se deriva, por tanto, la necesidad de rellenar el Anexo VI bis, en caso de recurrir a la subcontratación indicando:

- La parte del contrato previsto para subcontratar y el porcentaje que representa

- Importe y nombre o perfil empresarial de la persona subcontratista

- Referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica de las personas subcontratistas

PREGUNTA 4: Ante la duda planteada por THERMO FISHER SCIENTIFIC:

"1. ¿Desde dónde tiene que partir el grado de innovación? Es decir, ¿se puede presentar una propuesta cuya tecnología principal (la máquina) ya esté disponible comercialmente?

2. Si la tecnología es especialmente compleja y la situación lo requiere, ¿se puede poner solo una máquina en uno de los dos centros hospitalarios involucrados en el contrato?

3. ¿Cuántas muestras hay que procesar y cómo se estructuran?

4. Por último cabe reseñar el interés mostrado por Thermo Fisher en conocer ciertos detalles técnicos acerca de DIRAYA para poder planificar y diseñar el plan de acción con nuestros bioinformáticos para integrar de manera eficiente los resultados de nuestra propuesta tecnológica en el sistema informático interno del SAS. Nos gustaría recibir esta información con antelación a la adjudicación del concurso para poder trabajar más adecuadamente nuestra propuesta".

RESPUESTA 4:

1. Acorde con lo indicado en el documento regulador, y dando respuesta a la primera pregunta, *sí se puede presentar una propuesta de este tipo siempre que haya un grado de innovación ya sea en el diseño del panel, a nivel organizativo para implementar la tecnología en rutina en el SAS, a nivel de software para incorporar los resultados al sistema DIRAYA, etc.*

2. Acorde con lo indicado en el documento regulador, en su cláusula 6.4.4 y dando respuesta a la segunda pregunta*, para el Lote 1, es necesario instalar un equipo en cada uno de los centros señalados.*

3. Acorde con lo indicado en la cláusula 6.12 del documento regulador, y dando respuesta a la tercera pregunta, *la validación tecnológica se va a hacer con 15 muestras de cada tipo de tumor (mama, colon y pulmón.*

4. En respuesta a la cuarta y última pregunta, se indican más abajo tres direcciones URL donde puede encontrarse toda la información necesaria relativa a DIRAYA. Estos enlaces son los siguientes:

https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/sistemas-de-informacion/diraya

https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/INTERPUB/01.Normativa

https://juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/detalle/000000222654.html

PREGUNTA 5: Ante la duda planteada por COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA: *"Los criterios para las técnicas de análisis de cfDNA incluyen una alta sensibilidad <0.1% MAFs pero también que permitan el análisis de un alto número de mutaciones por gen (al menos 10 genes) y que se puedan analizar 5 muestras conjuntas. Con estas características mi sensación es que la convocatoria está dirigida a NGS pero no sé si tendría cabida una estrategia de ddPCR multiplex tumor específica".*

RESPUESTA 5: En respuesta a la pregunta formulada, ddPCR multiplex tumor específica sería también una estrategia perfectamente válida. También, por supuesto, una propuesta con NGS.

PREGUNTA 6: Ante la duda planteada por AMADIX: *"Quería hacer una consulta del expediente CCA. 6FFD+9F relativa a la acreditación de los criterios de solvencia económica. En nuestro caso, somos una empresa de I+D que aun no hemos empezado a comercializar nuestros productos y por lo tanto, no contamos con ingresos por facturación.*

En el apartado 8 se hace referencia a "volumen anual de negocio" de LOTE 1: 750.000,00 € o LOTE 2: 525.000,00 €.

En nuestro en caso, al no contar con facturación, estaríamos excluidos de la licitación o hay alguna otra alternativa de poder acreditar la solvencia económica y poder participar en el procedimiento?"

RESPUESTA 6: Según se indica en la cláusula 15.1 Aptitud y capacidad y 15.2 Solvencia del documento regulador, podrán concurrir a la presente licitación las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incursas en alguna de las prohibiciones de contratar previstas en el artículo 71 de la LCSP para los contratos del sector público y acrediten su solvencia económica y financiera y técnica o profesional.

En cuanto a los medios para acreditación de la solvencia, se estará a lo establecido en la claúsula 15.2 del documento regulador, así como el apartado 11 del Anexo I Cuadro de características

PREGUNTA 7: Ante la duda planteada por el Instituto de Medicina Genómica S.L: "*Os paso nuestras cuestiones:*

- *En el documento regulador del procedimiento se indica que al finalizar el servicio de I+D, el prestador del servicio deberá realizar la cesión gratuita del equipamiento necesario para la utilización del kit de diagnóstico en uno de los hospitales.*

Esta cesión ¿es únicamente para el periodo de validación del kit en el hospital?, es decir, finalizada la validación, el hospital devolvería al prestador del servicio el equipamiento?

- *En todo momento se habla de un kit diagnóstico por lote. ¿Es posible presentar más de un kit por lote? "*

RESPUESTA 7: Respecto de la primera cuestión, la cesión gratuita del equipamiento se realizará de forma definitiva y permanente.

De acuerdo con lo indicado en la cláusula 16.2 del documento regulador, y dando respuesta a la segunda pregunta, cada persona licitadora no podrá presentar más de una proposición.

PREGUNTA 8: Ante la duda planteada por la persona licitadora BAHÍA SOFTWARE: "*Con respecto al expediente 2020/596334 Servicio de Investigación y Desarrollo (en adelante I+D), dividido en dos lotes, para validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida nos surge la siguiente duda con respecto al Anexo V. Aparece que se indique la cuantía del volumen anual de negocio IVA incluido:*

ANEXO V: MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE VINCULADO A LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA DE LAS PERSONAS LICITADORAS (SOBRE A)

Solvencia económica y financiera:

CRITERIO	AÑO	CUANTÍA (IVA inc.)
VOLUMEN ANUAL DE NEGOCIO, REFERIDO AL MEJOR EJERCICIO DENTRO DE LOS 3 ÚLTIMOS DISPONIBLES (EUROS)		

¿Podrían por favor confirmarnos que esto es correcto? Entendemos que la cuantía debería ser sin impuestos, que es como aparece en las cuentas de la empresa.

RESPUESTA 8: Efectivamente se trata de una errata. El volumen anual de negocio siempre se considera sin IVA.

PREGUNTA 9: Ante la duda planteada por MENARINI SILICON BIOSYSTEMS: "Les rogaría que por favor me clarifiquen las siguientes cuestiones relacionadas con los pliegos del expediente 838/2020 - 2020/596334:

1.- Presentando el documento DEUC, ¿es necesario presentar además los certificados de solvencia económica y técnica, o solo si son requeridos posteriormente?

2.- En el punto 7 del Anexo I_Cuadro de Características, se habla de "plazo, plan de trabajo y lugar de ejecución".

Este documento ¿se debe incluir con la entrega de la documentación, o después de que se formalice el contrato en caso de resultar adjudicatario?

3.- En la oferta económica distinguen dos apartados:

a) Precio por muestra

b) Precio del servicio I+D

¿El precio por muestra es el precio estimado por muestra del desarrollo derivado de la innovación?

¿Y el precio del servicio I+D se corresponde con la oferta de equipo + reactivos para este proyecto de 20 meses? Es decir, es el importe total que se oferte, que no puede superar el límite indicado en los pliegos?

4.- ¿Podrían por favor clarificar lo que quieren decir en el Anexo VII: "Participación del órgano de contratación en la titularidad de los resultados generados"?

RESPUESTA 9:

1. En respuesta a la primera pregunta y de acuerdo con lo establecido en la cláusula 16.3 del documento regulador, en concreto, en el apartado referido al SOBRE A, se indica con exactitud los documentos necesarios a incluir en dicho sobre relativo a Documentación administrativa y MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE VINCULADO A LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA DE LAS PERSONAS LICITADORAS (Anexo V).

De conformidad con la cláusula 15 del documento regulador, las circunstancias relativas a la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar, deberán concurrir en la fecha final de presentación de ofertas y subsistir en el momento de perfección del contrato.

Teniendo en cuenta la persona licitadora que, acorde a lo indicado en la cláusula antes mencionada, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o a una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la declaración responsable, la

documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Sin perjuicio de lo anterior y de conformidad con la cláusula 20 sobre adjudicación de los contratos y notificación de la adjudicación del documento regulador **,** el órgano de contratación requerirá as las personas licitadoras, como a aquellas otras empresas a cuyas capacidades se recurra, que hayan presentado la mejor oferta para que, dentro del plazo de diez días hábiles, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presenten la documentación acreditativa de la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones para contratar, y solvencia, caso de no haberse aportado con anterioridad, exigidas en el presente documento y de haber constituido la garantía definitiva que sea procedente.

2. En respuesta a la segunda pregunta y de acuerdo con lo establecido en la cláusula 16.3 del documento regulador, en concreto, en el apartado referido al SOBRE B, se indica con exactitud los aspectos y características necesarios a detallar en la memoria técnica a incluir en dicho sobre relativo a Memoria Científico-técnica. Referida a los criterios cuya valoración se realizará mediante juicio de valor. En el cuadro adjunto que se puede visualizar en el apartado SOBRE B, se incluye el referido plan de trabajo.

Por lo que, respondiendo a la consulta planteada, el plazo, plan de trabajo y lugar de ejecución referidos en la cláusula 12 y del documento regulador y apartado 7 del Anexo I Cuadro de características, debe ser detallado conforme a las exigencias señaladas tanto en aquél como en el documento regulador.

3. En respuesta a la tercera pregunta Respecto de la primera cuestión, sí, se trata del precio final esperable por muestra o determinación una vez se haya aplicado el procedimiento técnico derivado del desarrollo de I+D que se espera del presente contrato.

Respecto de la segunda y tercera, efectivamente, el precio del servicio de I+D hace referencia a todo el procedimiento, incluido el equipo+ reactivos para este proyecto, que se menciona en el apartado 1 del Anexo I Cuadro de características y la cláusula 6 del documento regulador relativos al objeto del contrato.

Por tanto, el precio ofertado por el servicio de I+D debe ser, como máximo, lo indicado en el desglose de los importes máximos del contrato para cada persona adjudicataria y Lote, apartado 4.2 del Anexo I Cuadro de características y cláusula 9.2 del documento regulador.

4. De acuerdo con la cláusula 33.4.2.1 del documento regulador, relativa a la "*Titularidad*", y dando respuesta a la pregunta n°4, la titularidad de los derechos de propiedad nacidos bajo el ámbito del presente contrato pertenecerá a las partes en los porcentajes y alcance que se establezcan en la oferta, estando sujetos dichos porcentajes a un criterio de adjudicación de la presente licitación. Las personas contratistas deberá informar al órgano de contratación de cualquier resultado nuevo generado. Se informará, en especial, de aquellos resultados con potencial comercial sean o no protegibles por cualquier modalidad. Motivo por el cuál, dicho porcentaje y alcance será establecido en la oferta mediante el Anexo VII.

Se reconocerán los derechos personales y morales que la Ley 2/2019, de 1 de marzo, otorga al personal investigador, tanto aquellos que formen parte del consorcio de personas físicas o jurídicas presten servicios por parte de las personas contratistas, como de aquellos que participen en el proyecto por parte del órgano de contratación en la obtención de un resultado, sea o no susceptible de protección por propiedad intelectual o industrial, y en especial el de ser reconocidos como autores o inventores de los resultados.

La valoración de este aspecto se llevará cabo de acuerdo con los criterios de adjudicación establecidos en el apartado 12 del Anexo I cuadro de características.

LA JEFE DE SERVICIO DE LOGÍSTICA