



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

Presentazione delle Procedure di Appalto Pre-Commerciale per Servizi di R&S: Struttura delle gare

Milano 11/07/2018

Outline

- **Appalto pre-commerciale (PCP): Definizione e Caratteristiche**
- **Procedure di Appalto pre-commerciale (PCP) ARCA 2018:**
 - **PCP_132 Servizi di R&S funzionali alla realizzazione di un «Sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore»**
 - **PCP_133 Servizi di R&S funzionali alla realizzazione di un «Sistema di broncoaspirazione sicura»**

Appalto pre-commerciale (PCP): Definizione e Caratteristiche

Appalto pre-commerciale (PCP): Appalto di servizi di R&S diverso da quelli “i cui risultati appartengono esclusivamente all’amministrazione aggiudicatrice perché li usi nell’esercizio della sua attività, a condizione che la prestazione del servizio sia interamente retribuita da tale amministrazione” e che non costituisce un aiuto di Stato.

(Comunicazione della Commissione Europea COM (2007) 799 – art 158.2 D.lgs 50/2016)

Approccio basato su:

1. Condivisione dei rischi e dei benefici alle condizioni di mercato
2. Separazione tra fase di R&S e fase di commercializzazione dei prodotti finali
3. Sviluppo competitivo in fasi della procedura



Obiettivo: facilitare lo sviluppo di soluzioni ad alto contenuto di innovazione non disponibili sul mercato

Procedure di appalto pre-commerciale: Date e Scadenze

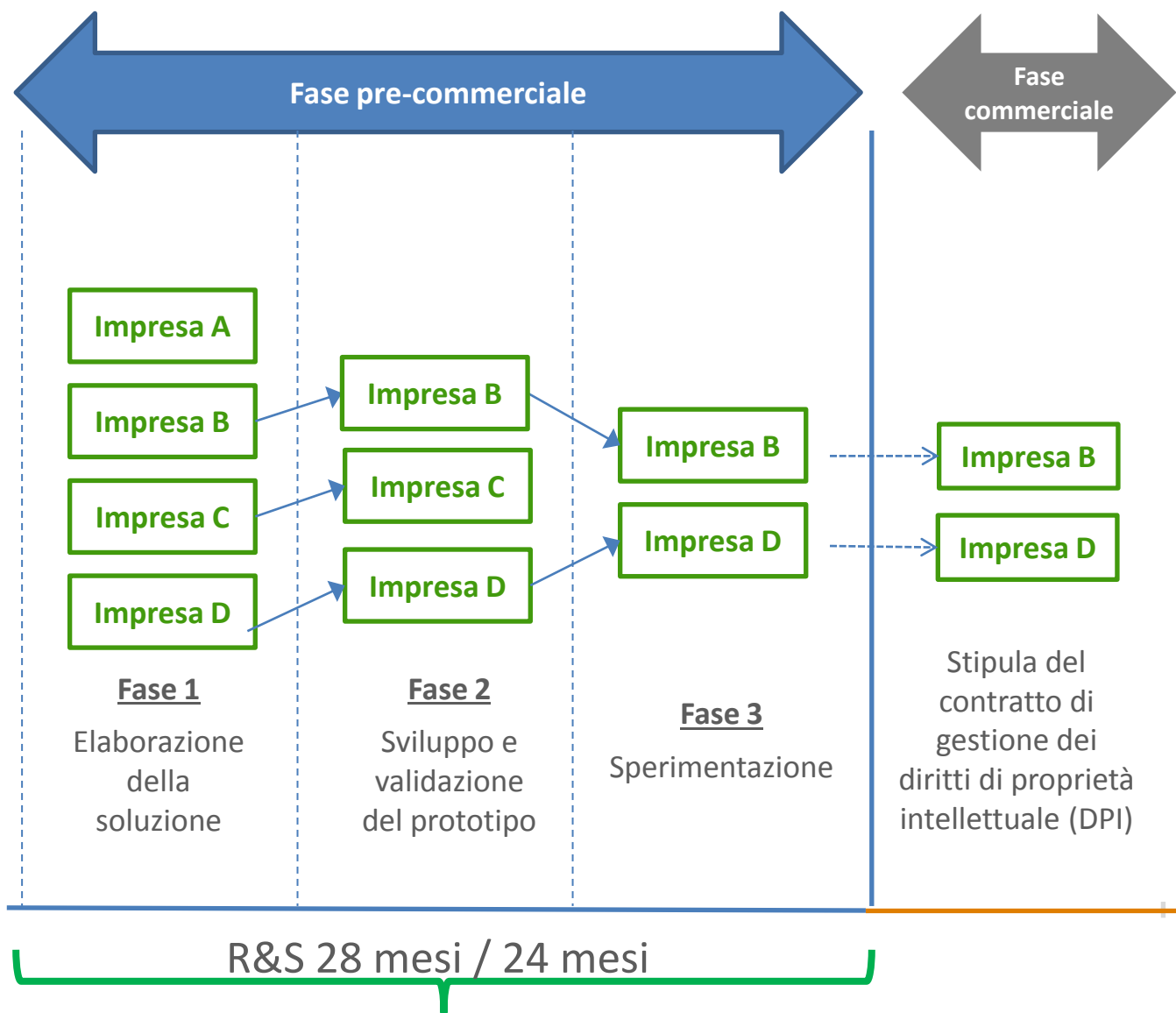
PCP ARCA_2018_ 132_ Sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore

- **Data di pubblicazione:** 16/03/2018
- **Scadenza invio richiesta di chiarimenti:** 27/07/2018
- **Scadenza presentazione Offerte:** 08/08/2018
- **Prima seduta pubblica:** 09/08/2018

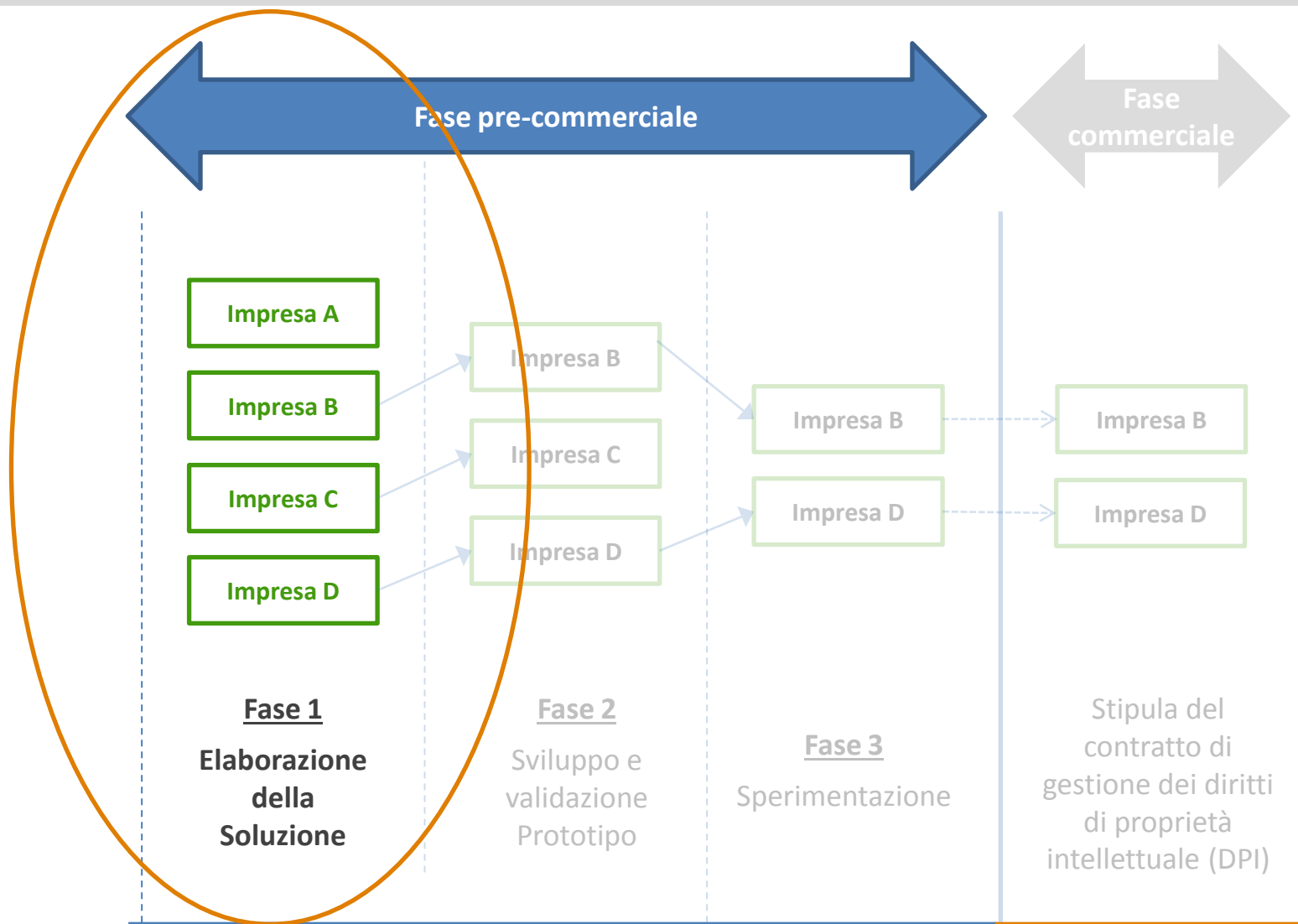
PCP ARCA_ 2018_133_ Sistema di Broncoaspirazione Sicura

- **Data di pubblicazione:** 16/03/2018
- **Scadenza invio richiesta di chiarimenti:** 26/07/2018
- **Scadenza presentazione Offerte:** 07/08/2018
- **Prima seduta pubblica:** 08/08/2018

Procedure di appalto pre-commerciale: sviluppo competitivo in fasi



Fase I – Elaborazione della Soluzione 1/3



Fase I: Elaborazione della Soluzione – Overview 2/3

PCP_132

- Partecipazione aperta a tutti gli interessati
- Numero atteso di aggiudicatari: 4
- BASE D'ASTA: € **106.557,3775**
- DURATA SERVIZI DI R&S: 7 MESI

PCP_133

- Partecipazione aperta a tutti gli interessati
- Numero atteso di aggiudicatari: 4
- BASE D'ASTA: € **61.475,41**
- DURATA SERVIZI DI R&S: 6 MESI



Progettazione della Soluzione Innovativa

Fase I: Elaborazione della Soluzione - Meccanismo di funzionamento 3/3

1. Presentazione Offerte

- Documentazione Amministrativa
- Offerta Tecnica
- Offerta Economica

2. Valutazione

- Criterio Offerta Economicamente più vantaggiosa (90-10)

3. Aggiudicazione

- Stipula Accordo Quadro + Contratto Esecutivo FASE I
- Erogazione 40% importo di aggiudicazione
- Cauzione – 10% importo di aggiudicazione

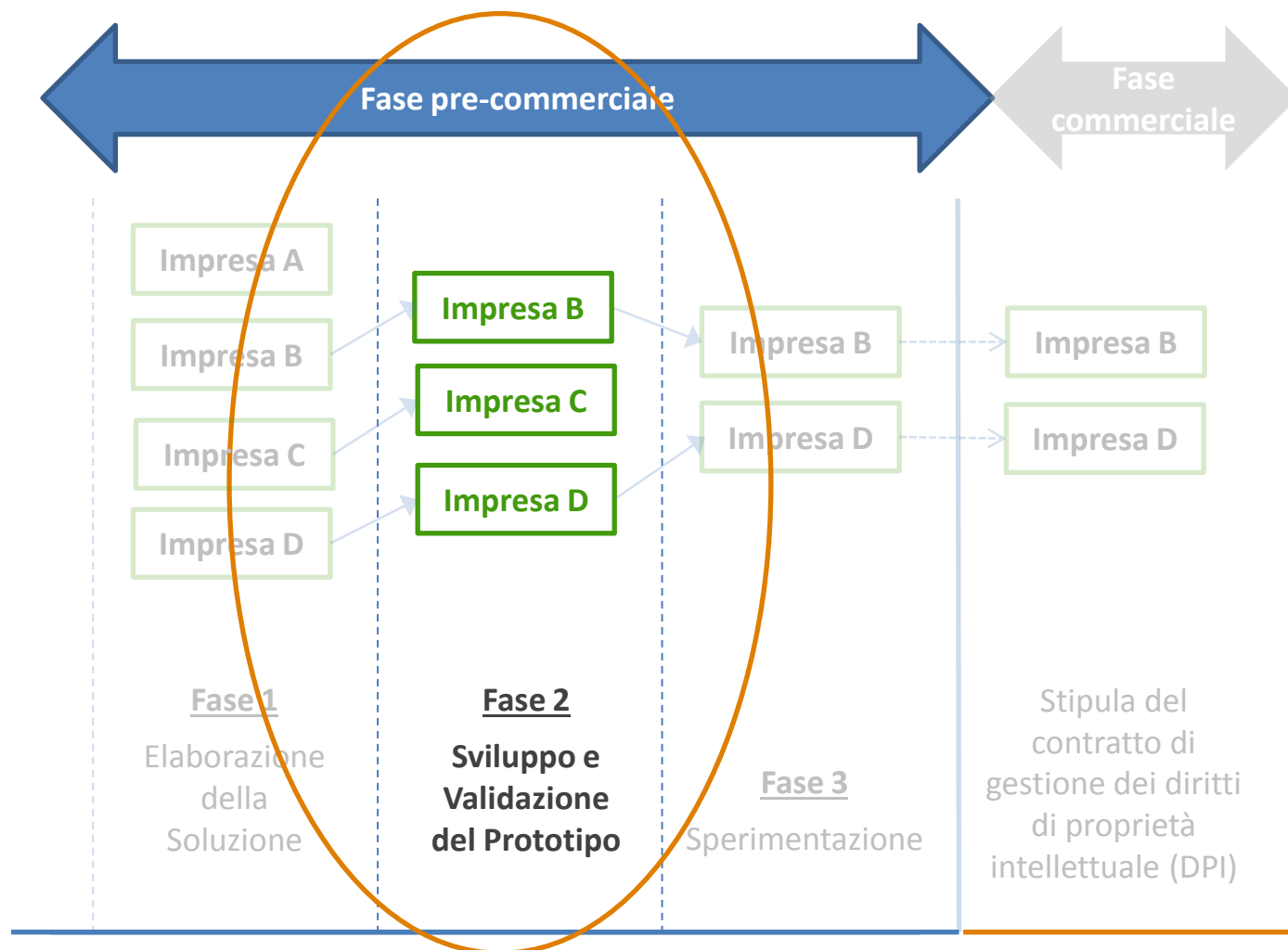
4. Elaborazione Deliverables

- Documentazione attestante la corretta esecuzione della Fase I

5. Passaggio alla fase II

- Valutazione Deliverables positiva
- Erogazione 60% importo di aggiudicazione

Fase II – Sviluppo e Validazione del Prototipo 1/3



Fase II: Sviluppo e Validazione del prototipo – Overview 2/3

PCP_132

- Partecipazione riservata agli aggiudicatari di fase I
- Numero atteso di aggiudicatari: 3
- BASE D'ASTA: € **491.803,28**
- DURATA SERVIZI DI R&S: 11 MESI

PCP_133

- Partecipazione riservata agli aggiudicatari di fase I
- Numero atteso di aggiudicatari: 3
- BASE D'ASTA: € **147.540,98**
- DURATA SERVIZI DI R&S: 9 MESI



**Realizzazione del prototipo della Soluzione Innovativa
progettata in Fase I.**

FASE II: Sviluppo e Validazione del prototipo - Meccanismo di funzionamento 3/3

1. Presentazione Offerte

- Offerta Tecnica
- Offerta Economica

2. Valutazione

- Criterio Offerta Economicamente più vantaggiosa (90-10)

3. Aggiudicazione

- Stipula Contratto Esecutivo FASE II
- Erogazione 40% importo di aggiudicazione
- Incremento Cauzione
- Bozza Protocollo Clinico

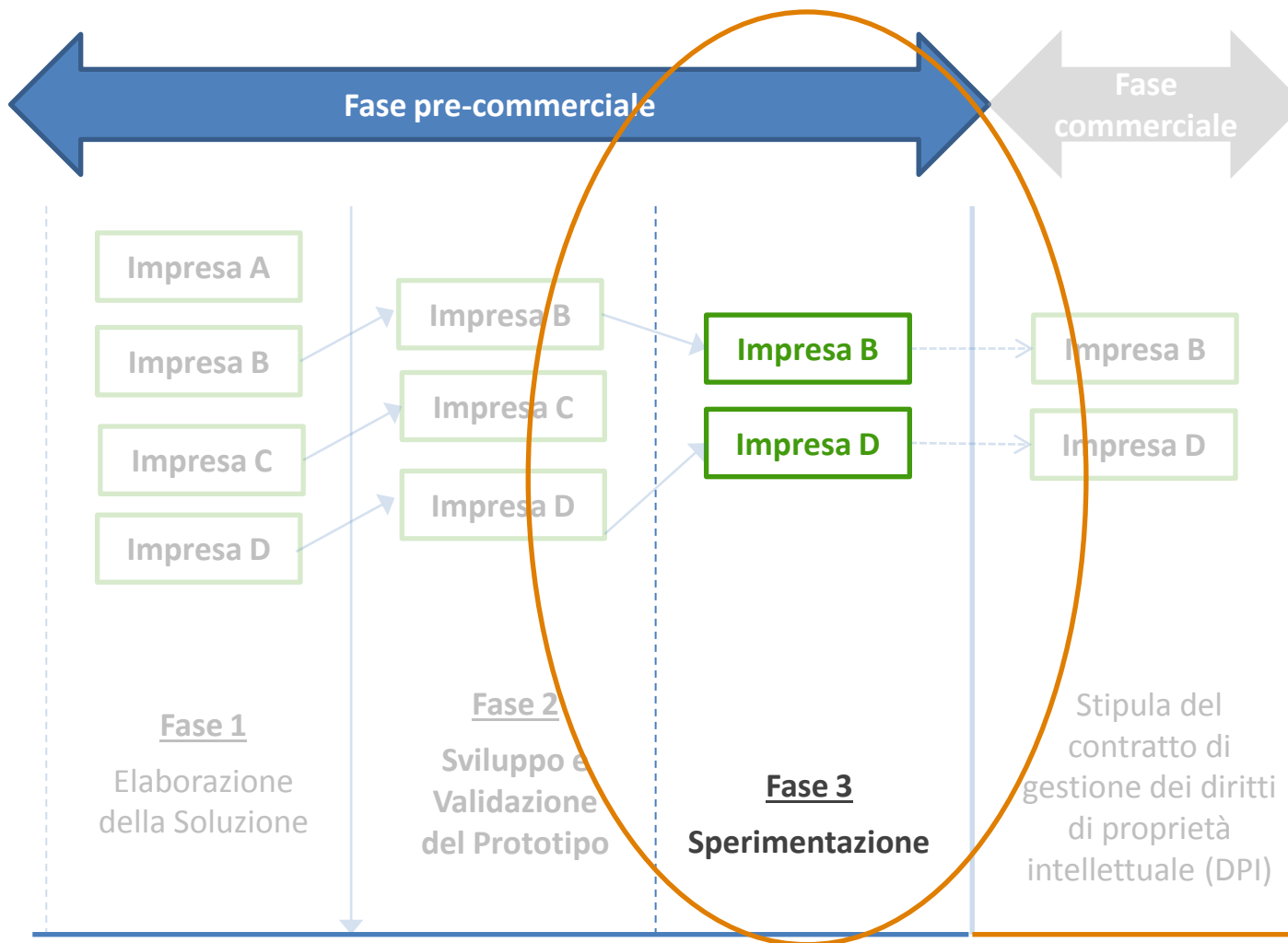
4. Elaborazione Deliverables

- Documentazione attestante la corretta esecuzione della fase II + Prototipo

5. Passaggio alla fase III

- Valutazione Deliverables positiva
- Erogazione 60% importo di aggiudicazione

Fase III – Sperimentazione 1/3



Fase III: Sperimentazione – Overview 2/3

PCP_132

- Partecipazione riservata agli aggiudicatari di fase II
- Numero atteso di aggiudicatari: 2
- BASE D'ASTA: € **354.053,28**
- DURATA SERVIZI DI R&S: 10 MESI

PCP_133

- Partecipazione riservata agli aggiudicatari di fase II
- Numero atteso di aggiudicatari: 2
- BASE D'ASTA: € **222.272,13**
- DURATA SERVIZI DI R&S: 9 MESI



Sperimentazione del prototipo in contesto reale

Fase III Sperimentazione - Meccanismo di funzionamento 3/3

1. Presentazione Offerte

- Offerta Tecnica
- Offerta Economica

2. Valutazione

- Criterio Offerta Economicamente più vantaggiosa (90-10)

3. Aggiudicazione

- Stipula Contratto Esecutivo FASE III
- Erogazione 30% di importo di aggiudicazione
- Incremento cauzione

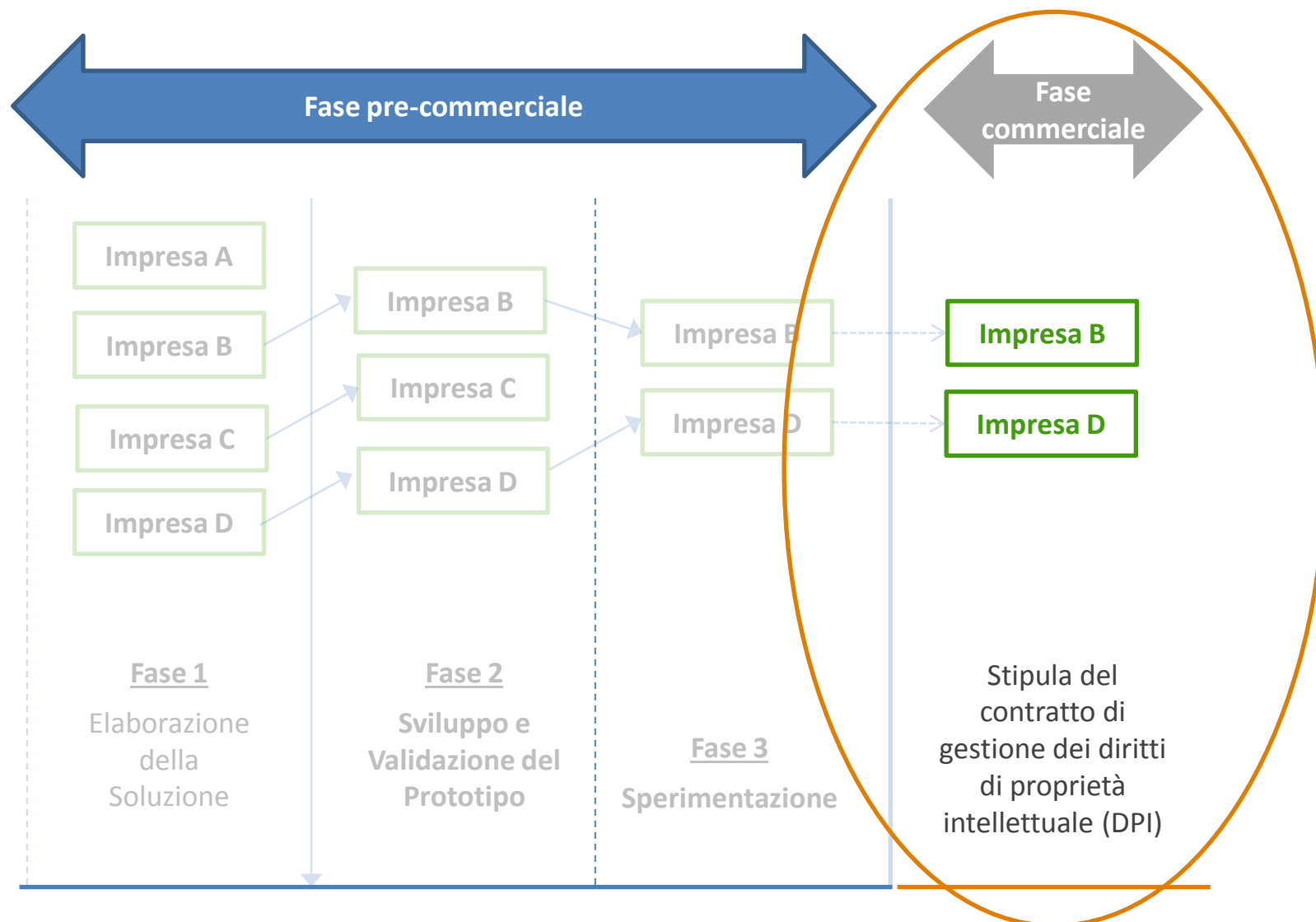
4. Avvio sperimentazione + Elaborazione Deliverables

- Assicurazione pazienti (20.000 Euro)
- Documentazione attestante la corretta esecuzione della fase III + Soluzione Innovativa

5. Termine Procedura

- Valutazione Sperimentazione e Deliverables positiva
- Erogazione 70% importo di aggiudicazione
- Stipula Contratto DPI

Fase Commerciale: Stipula Contratto di gestione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) 1/2



Fase Commerciale – Caratteristiche del Contratto di gestione dei DPI 2/2

Parti

- Fornitore – Regione Lombardia – Ente Sanitario Proponente

Oggetto

- Disciplina dei Risultati delle attività di R&S e della Soluzione Innovativa
- Obiettivo: Favorire un'ampia commercializzazione di nuove soluzioni tecnologiche, anche attraverso la diffusione della Soluzione Innovativa.

Durata

- 5 anni a decorrere dalla data di stipula

Diritti e obblighi delle parti

- Proprietà dei DPI in via esclusiva al Fornitore
- Licenza d'uso gratuito dei Risultati delle attività di R&S alle Amministrazioni contraenti
- Licenza di sfruttamento commerciale dei titoli di proprietà intellettuale a terzi a condizioni di mercato eque e ragionevoli
- Garanzia di non espletare procedure di appalto relative all'oggetto del PCP prima di 4 mesi dalla stipula del contratto
- Oneri e costi inerenti la tutela dei DPI (e.g. domanda di deposito brevetto e mantenimento) in capo al Fornitore
- Impegno del Fornitore alle attività di commercializzazione della Soluzione Innovativa



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

Presentation of the pre-commercial procurement procedures: Tenders' Structure

Milano 11/07/2018

Outline

- **Pre-commercial procurement (PCP): Definition and Features**
- **Pre-commercial Procurement (PCP) Procedures ARCA 2018:**
 - **PCP_132 R&D services enabling the creation of a “Robotic exoskeleton for motor rehabilitation in neurological patients with upper limb motor deficit ”**
 - **PCP_133 R&D services enabling the creation of a “Safe bronchial aspiration system”**

Pre-commercial Procurement (PCP): Definition and Features

Pre-commercial Procurement (PCP): Procuring R&D services other than those where *"the benefits accrue exclusively to the contracting authority for its use in the conduct of its own affairs, on condition that the service provided is wholly remunerated by the contracting authority"* and that does not constitute State aid.

(European Commission Communication COM (2007) 799 – art 158.2 D.lgs 50/2016)

Approach based on:

1. Risk-benefit sharing according to market conditions
2. Separation of the R&D phase from deployment of commercial volumes of end-products
3. Competitive development in phases



Objective: promoting the development of highly innovative solutions not available on the market

Pre-commercial procurement Procedures : dates and deadlines

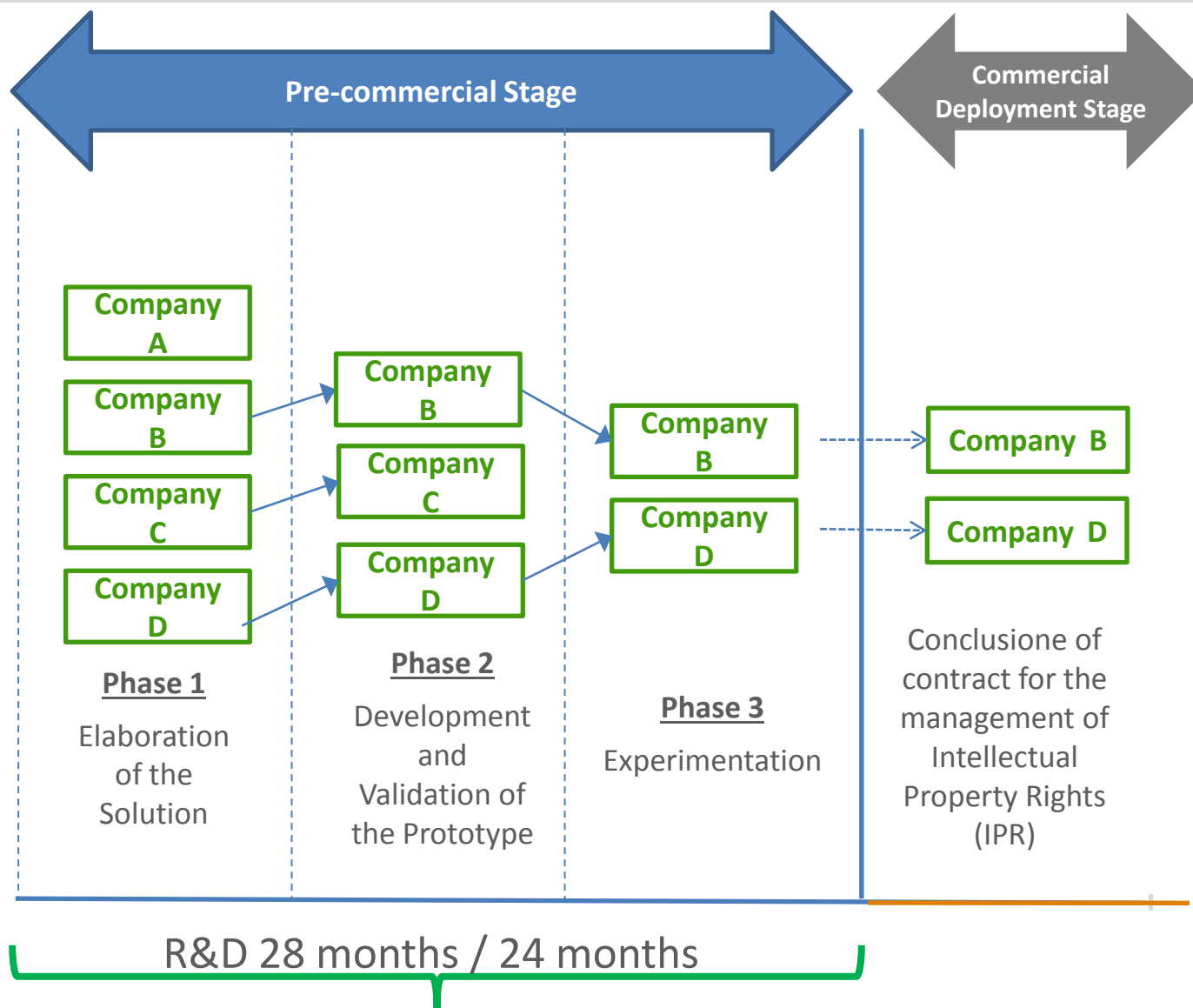
PCP ARCA_2018_ 132_ Robotic exoskeleton for motor rehabilitation in neurological patients with upper limb motor deficit

- **Publication Date:** 16/03/2018
- **Deadline for sending Request for Clarification:** 27/07/2018
- **Deadline for submitting the Offers:** 08/08/2018
- **Opening of tenders -Public Session:** 09/08/2018

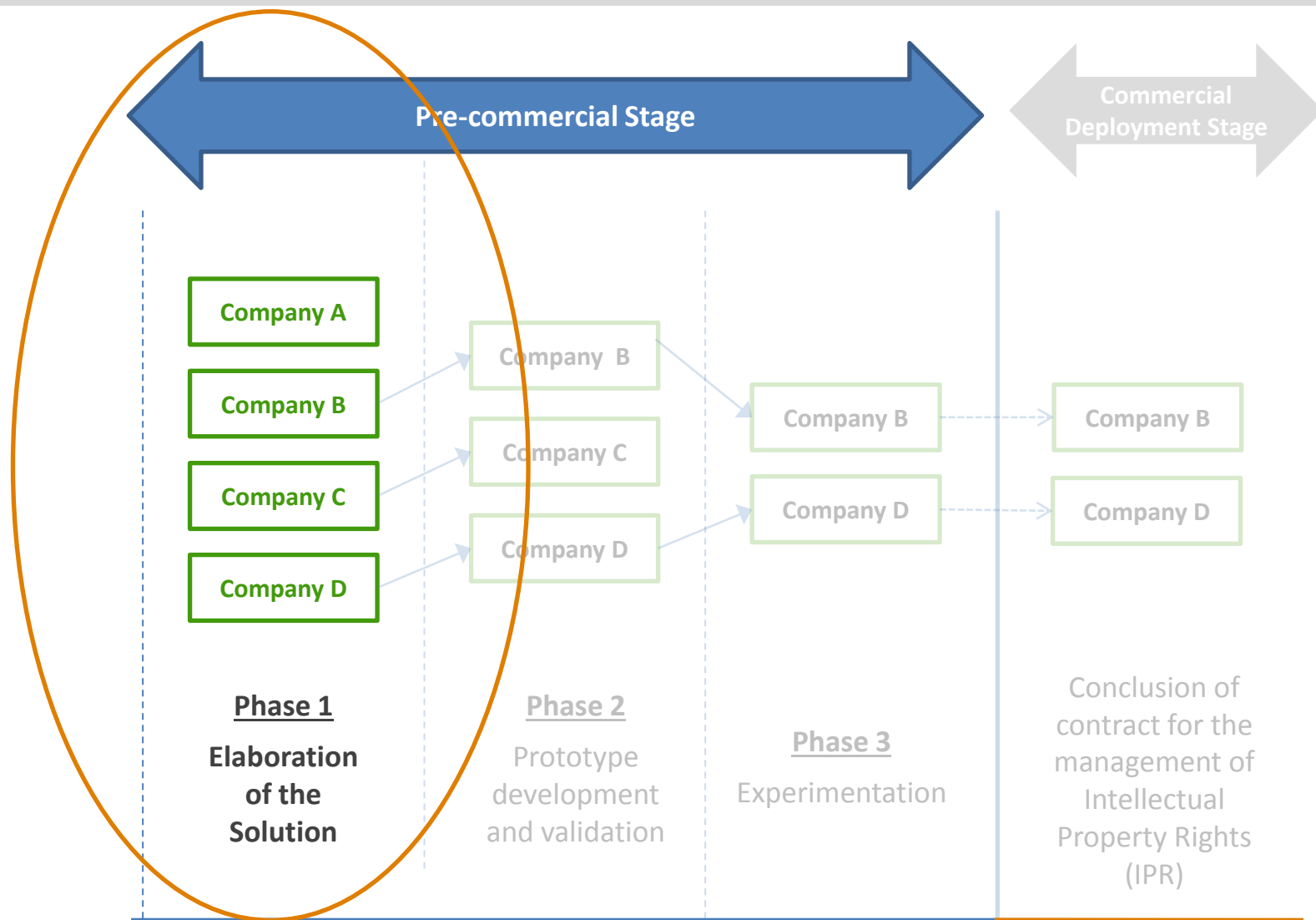
PCP ARCA_ 2018_133_ Safe bronchial aspiration system”

- **Publication Date:** 16/03/2018
- **Deadline for sending Request for Clarification:** 26/07/2018
- **Deadline for submitting the Offers:** 07/08/2018
- **Opening of tenders -Public Session:** 08/08/2018

Pre-commercial procurement procedures: competitive development in Phases



Phase I – Elaboration of the Solution 1/3



Phase I – Elaboration of the Solution - Overview 2/3

PCP_132

- Participation open to all interested parties
- Expected number of contractors: 4
- OPENING BID: € 106.557,3775
- DURATION OF R&D SERVICES: 7 MONTHS

PCP_133

- Participation open to all interested parties
- Expected number of contractors: 4
- OPENING BID: € 61.475,41
- DURATION OF R&D SERVICES : 6 MONTHS



Design of the Innovative Solution

Phase I – Elaboration of the Solution – Functioning Mechanism 3/3

1. Presentation of Offers

- Administrative Documentation
- Technical Offer
- Economic Offer

2. Evaluation

- The most economically advantageous tender (MEAT) criterion (90-10)

3. Awarding

- Conclusion of Framework Agreement + Phase I Contract
- Disbursement of the 40% of the awarded amount
- Guarantee – 10% of the awarded amount

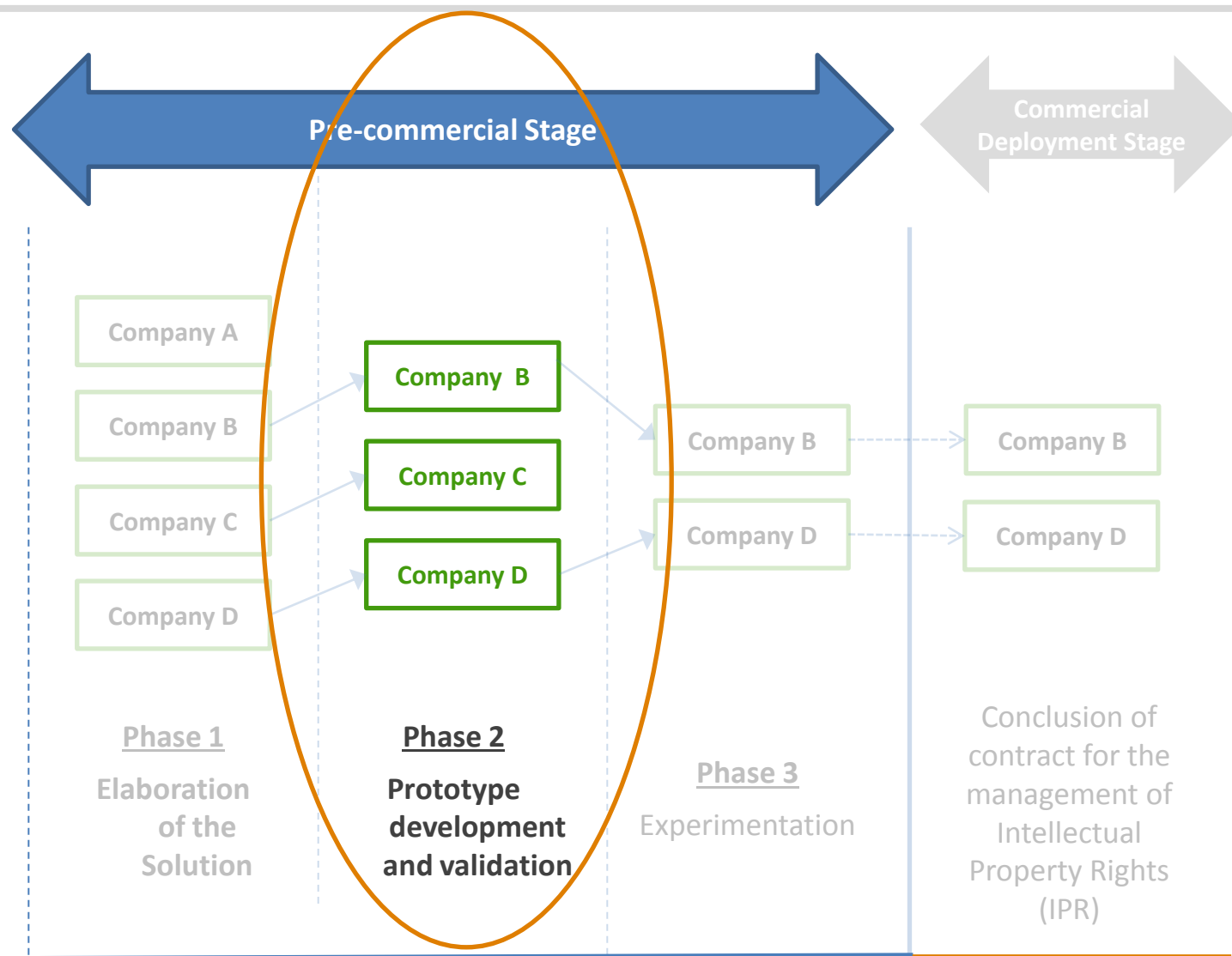
4. Elaboration of Deliverables

- Documentation certifying the correct execution of Phase I

5. Transition to Phase II

- Positive evaluation of Deliverables
- Disbursement of the 60% of the awarded amount

Phase II – Prototype development and validation 1/3



Phase II – Prototype development and validation – Overview 2/3

PCP_132

- Participation reserved to the contractors of PHASE I
- Expected number of contractors: 3
- OPENING BID: € **491.803,28**
- DURATION OF R&D SERVICES: **11 MONTHS**

PCP_133

- Participation reserved to the contractors of PHASE I
- Expected number of contractors : 3
- OPENING BID: € **147.540,98**
- DURATION OF R&D SERVICES : **9 MONTHS**



**Creation of the prototype of the Innovative Solution designed
in Phase 1**

Phase II – Prototype development and validation – Functioning Mechanism 3/3

1. Presentation of Offers

- Technical Offer
- Economic Offer

2. Evaluation

- The most economically advantageous tender (MEAT) criterion (90-10)

3. Awarding

- Conclusion of Phase II Contract
- Disbursement of the 40% of the awarded amount
- Integration of the guarantee
- Proposal of Clinical Protocol

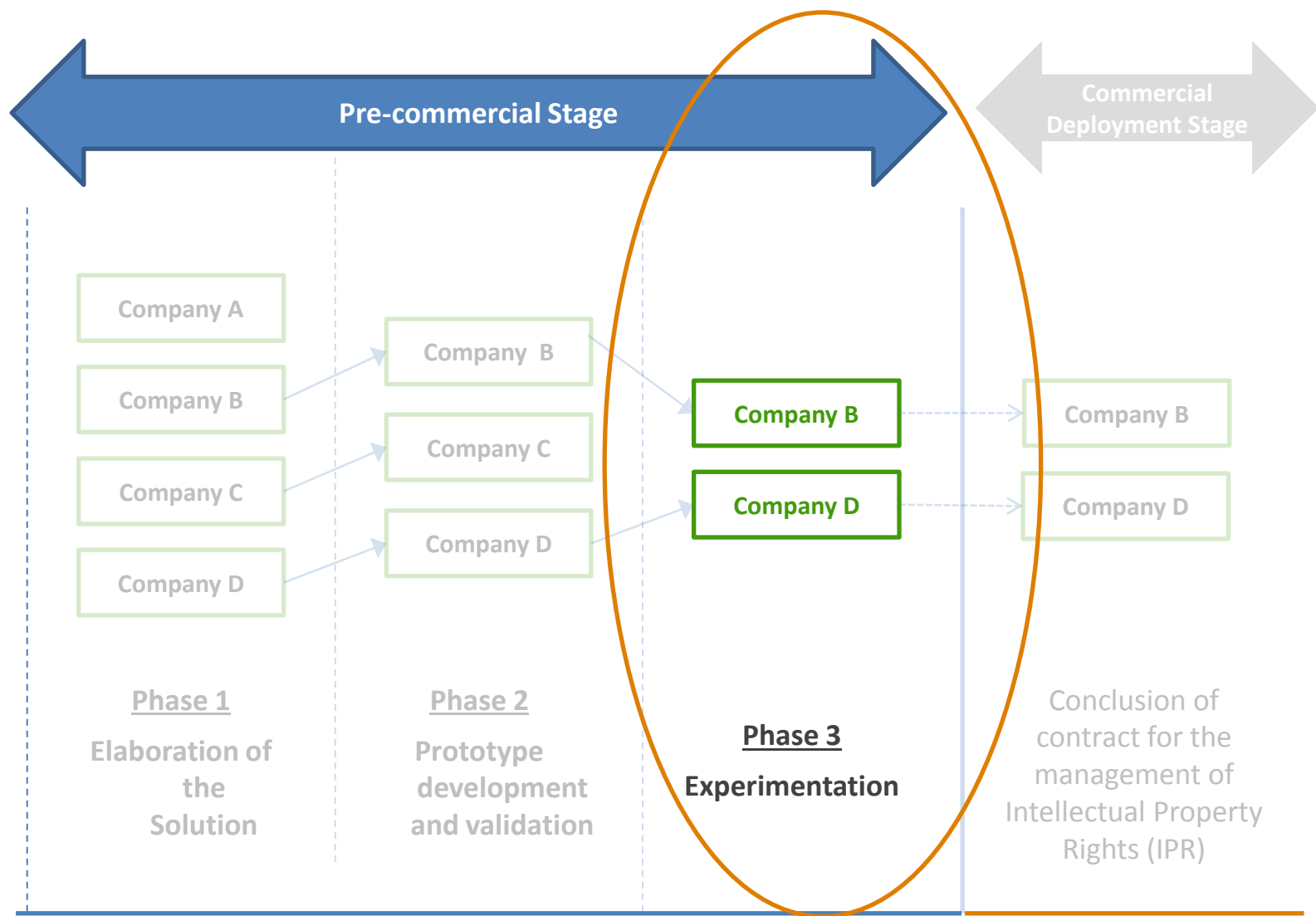
4. Elaboration of Deliverables

- Documentation certifying the correct execution of Phase II + Prototype

5. Transition to Phase III

- Positive evaluation of Deliverables
- Disbursement of the 60% of the awarded amount

Phase III – Experimentation 1/3



Phase III – Experimentation – Overview 2/3

PCP_132

- Participation reserved to the Contractors of Phase II
- Expected number of contractors: 2
- OPENING BID: € **354.053,28**
- DURATION OF R&D SERVICES: **10 MONTHS**

PCP_133

- Participation reserved to the Contractors of Phase II
- Expected number of contractors : 2
- OPENING BID : € **222.272,13**
- DURATION OF R&D SERVICES: **9 MONTHS**



Testing the prototype in a real context

Phase III – Experimentation – Functioning Mechanism 3/3

1. Presentation of Offers

- Technical Offer
- Economic Offer

2. Evaluation

- The most economically advantageous tender (MEAT) criterion (90-10)

3. Awarding

- Conclusion of Phase III Contract
- Disbursement of the 30% of the awarded amount
- Integration of the guarantee

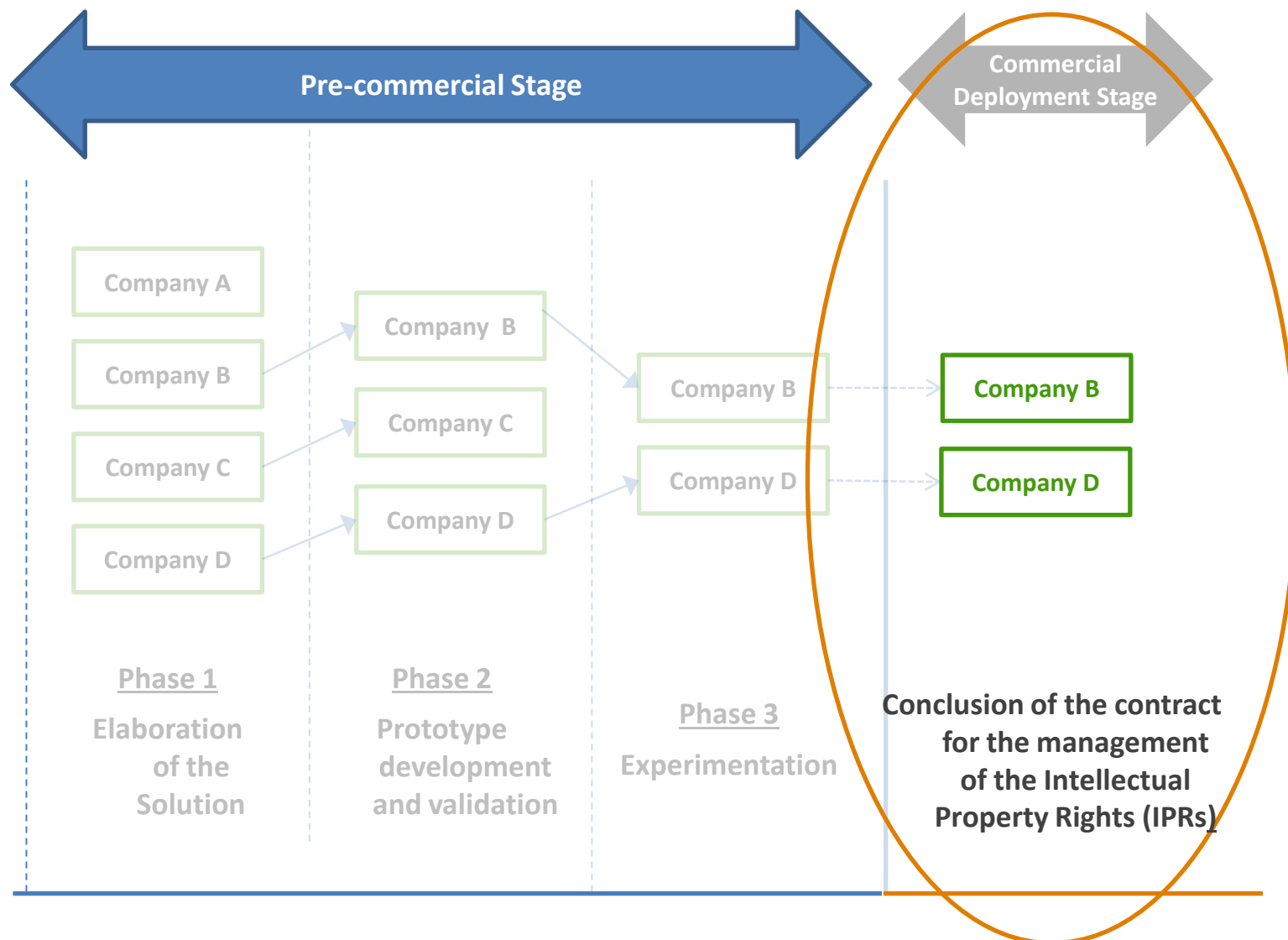
4. Beginning of Experimentation + Elaboration of Deliverables

- Patients' Insurance (20.000 Euro)
- Documentation certifying the correct execution of Phase III + Innovative Solution

5. Ending of the Procedure

- Positive evaluation of Deliverables and Experimentation
- Disbursement of the 70% of the awarded amount
- Conclusion of the IPRs Contract

Commercial Stage – Contract for the management of the IPRs 1/2



Commercial Stage – Features of the IPRs Contract 2/2

Parts

- Supplier – Lombardy Region - Health Institution

Subject matter

- The Results from the Innovative Solution and the rights and obligations of the Parties deriving from them
- Objective: Broad commercialization of new technological solutions, also through the diffusion of the Innovative Solution resulting from the PCP procedure R&D activity

Duration

- 5 years from the Date of Signature

Rights and Obligations of Parties

- Ownership of the Industrial and/or intellectual property rights to the Supplier
- A royalty-free license to use Results of the R&D services to the Contracting Authorities
- License of commercial exploitation of IPRs to interested third parties at fair and reasonable market conditions
- No public procurement procedures related to the Innovative Solution in the 4 months following the signature of the Contract
- Burdens and costs to protect IPRs to the Supplier
- Commitment from the Supplier side to Commercial Deployment of the Innovative Solution



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



P O R F E S R 2 0 1 4 - 2 0 2 0 / I N N O V A Z I O N E E C O M P E T I T I V I T À

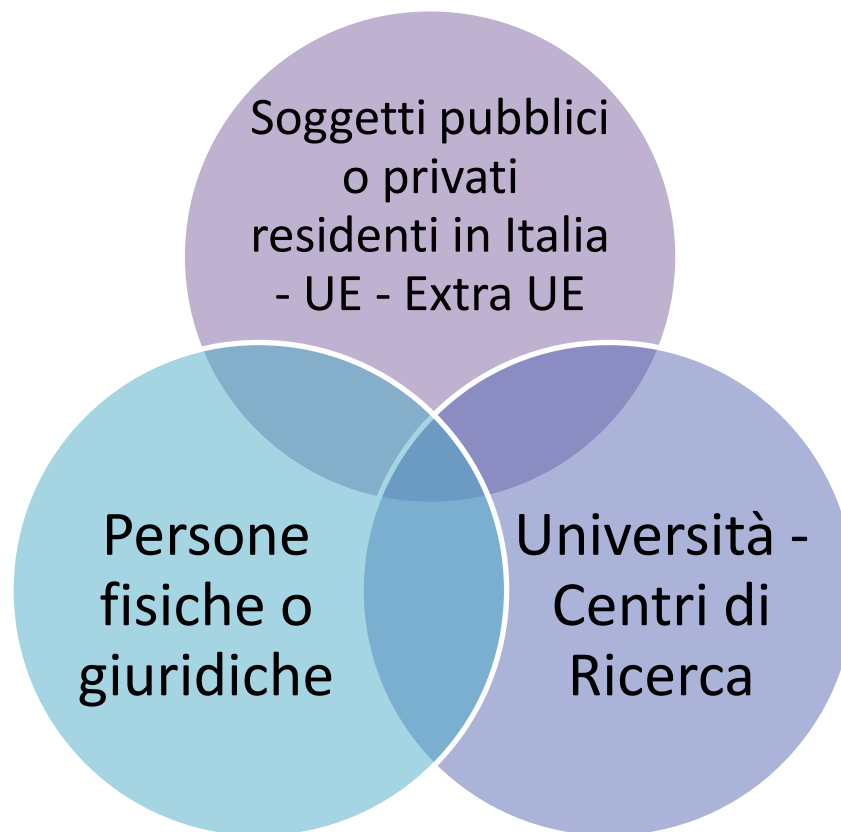
Presentazione delle procedure di Appalto Pre-Commerciale per Servizi di R&S:

Descrizione dei requisiti di partecipazione

.....

Milano 11/07/2018

Soggetti ammessi



Principio di massima partecipazione

Requisiti di partecipazione 1/3

Requisiti Generali

- **Assenza Cause di esclusione art. 80 dlgs 50/2016** (e.g. Motivi legati a condanne penali, al pagamento di imposte o contributi previdenziali, insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali, etc..)

- **Assenza Conferimento di incarichi in violazione ad art. 53 comma 16 ter dlgs 165/2001** («i dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri»)

- **Accettazione Patto di Integrità**

- **Autorizzazione del MEF per partecipanti aventi sede/residenza/domicilio nei Paesi «Black List»**

- **Rispetto del vincolo di «incompatibilità di finanziamento»**

Requisiti di partecipazione 2/3

Requisiti di Idoneità

• **Iscrizione Registro Imprese o altro Registro/ Ordine Professionale secondo la normativa del Paese di stabilimento**

Eccezioni:

- amministrazioni pubbliche / enti pubblici che non svolgono attività commerciale
- candidati non iscritti ad albi professionali;
- candidati aventi sede/domicilio legale in altro Stato Membro UE/Extra UE, se previsto dalla normativa del Paese di stabilimento.

Requisiti di partecipazione 3/3

Requisiti di capacità tecnica e professionale

• Nel triennio precedente la pubblicazione della gara aver eseguito: almeno un (1) servizio di ricerca e sviluppo oppure lo sviluppo di almeno un (1) prodotto con un contenuto tecnologico oppure la produzione di almeno un (1) prodotto con un contenuto tecnologico di importo di almeno pari ad Euro 100.000,00

Idonee strutture contabili e organizzative per gestione, sfruttamento e/o cessione dei DPI

Idonee attrezzature, materiale e dotazione tecnica per le attività di R&S

INFO Utili

➤ Documentazione di gara e risposte alle Richieste di Chiarimenti:

PCP_132: <http://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=95313218>

- sezione “Allegati”

PCP_133: <http://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=95316998>

- sezione “Allegati”

➤ Modalità Richiesta di Chiarimenti:

Piattaforma Sintel: via “Comunicazioni della procedura”

PEC: ufficiogare.arca@pec.regione.lombardia.it

PEO – solo in caso di problemi tecnici con PEC: gare@arcalombardia.it

**Specificare nell’oggetto : “ARCA_2018_PCP_numero della procedura
(132 o 133) - Richiesta Chiarimenti”**



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



P O R F E S R 2 0 1 4 - 2 0 2 0 / I N N O V A Z I O N E E C O M P E T I T I V I T À

Presentation of the Pre-commercial Procurement for R&D services:

Description of the Participation Conditions

.....

Milano 11/07/2018

Admitted entities



Principle of maximum participation

Conditions of participation 1/3

General Requirements

• **Absence of Exclusion grounds - art. 80 dlgs 50/2016 - Article 57 of Directive 2014/24/EU** (e.g. Grounds Relating To: Criminal Convictions, Payment of Taxes Or Social Security Contributions, insolvency, conflicts of interests or professional misconduct , etc..)

• **Absence of entrustments in breach of art. 53.16 ter Dlgs 165/2001:**
«Employees who, during the last three years of service, have exercised authoritative or negotiating powers on behalf of public administrations, cannot work, in the three years following the termination of the public employment with the recipient private parties the activity of the public administration was addressed»

• **Acceptance of the Integrity Code**

• **Authorisation from the Economic and Finance Ministry for participants having their registered offices, residence or domicile in “Black List” Countries**

• **Respect of the rule concerning «non compatible financing»**



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



Conditions of participation 2/3

Suitability Criteria

- **Enrollement in the relevant professional/trade registers in accordance with the rules of the Country of establishment.**

Exceptions:

- Public administrations/entities not carrying out trade/economic activity
 - Participants not enrolled in professional registers;
 - Participants established in a EU/Extra EU Country if not required according to the rules of the Country of establishment.

Conditions of participation 3/3

Technical and professional ability

•In the three years before the publication of the tender have carried out : at least one (1) research and development service or the development of at least one (1) product with a technological content or the production of at least one (1) product with a technological content for an amount of at least 100.000,00 Euro.

Accounting and organizational structure suitable for the management of IPRs

Material and technical equipment suitable for R&D activities

Useful INFO

➤ Tender Documentation and Reply to Requests for Clarification:

PCP_132: <http://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=95313218>

- section “Allegati”

PCP_133: <http://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=95316998>

- section “Allegati”

➤ Modalities for sending Requests for Clarification:

Sintel Platform: at the section “Comunicazioni della procedura”

PEC: ufficiogare.arca@pec.regione.lombardia.it

PEO – in case of technical problems with the PEC: gare@arcalombardia.it

Specify in the subject line : “ARCA_2018_PCP_procedure code (132 o 133) – Request for Clarification”

Thank you!



UNIONE EUROPEA

Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ