



**UNIONE EUROPEA**  
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione  
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

# Valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica

## Evaluation of coronary atherosclerotic plaque fragility

Milano, 11 Luglio 2018

Dr. Davide Rigozzi, Responsabile Unico del procedimento

Dr.ssa Sara Bedin, Esperto indipendente della Commissione Europea

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Pavia

# Il campo di applicazione del PCP / The scope of PCP

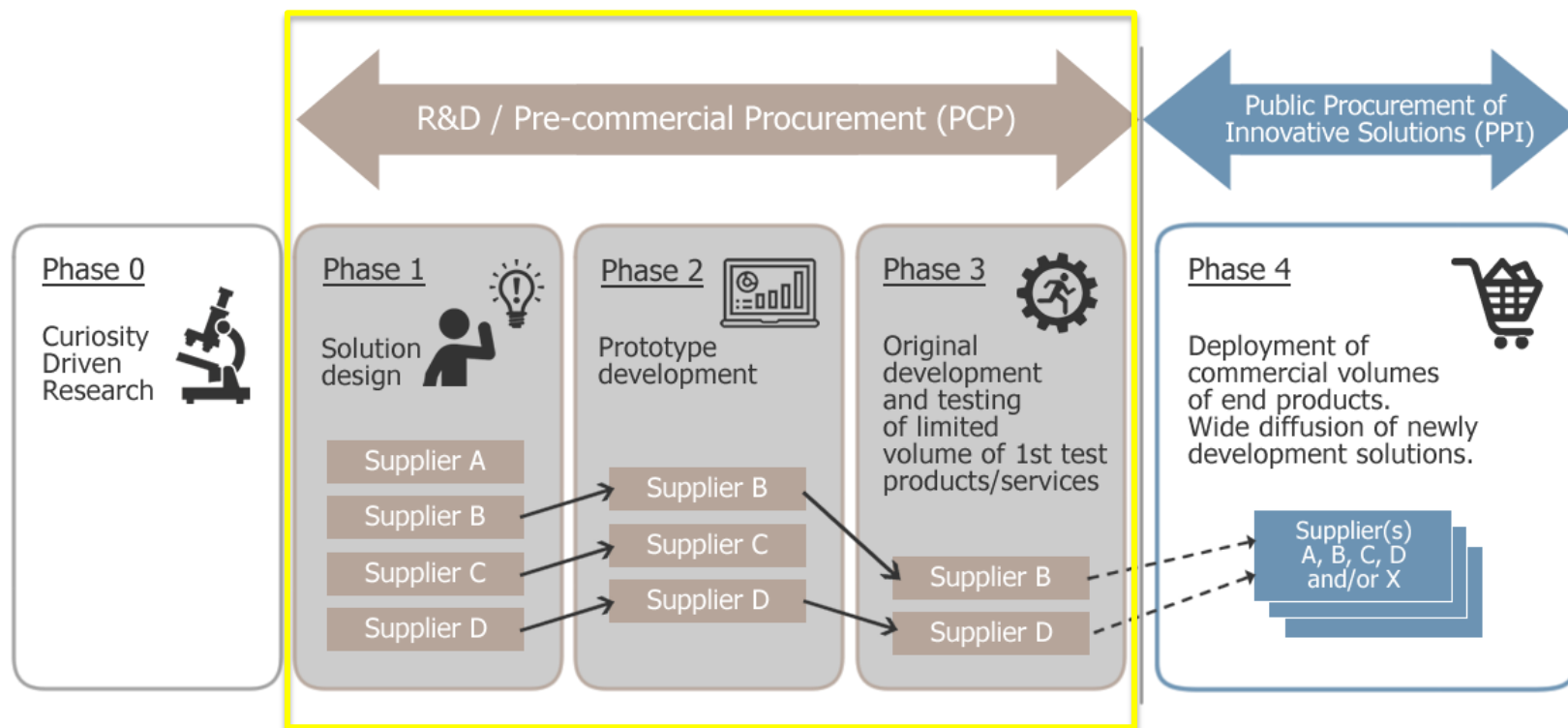
Il campo di applicazione è limitato ai **servizi di R&S** (prima della commercializzazione): attività che vanno dalla ricerca, all'elaborazione di soluzioni, alla messa a punto di prototipi fino allo sviluppo iniziale di quantità limitate di primi prodotti o servizi in forma di serie sperimentali. Lo sviluppo iniziale di prodotti o servizi nuovi può includere una produzione o una fornitura limitate aventi lo scopo di incorporare i risultati delle prove sul campo e di dimostrare che il prodotto o servizio è idoneo per una produzione o una fornitura in massa conformemente a norme di qualità accettabili.

La R&S **non comprende le attività di sviluppo commerciale, quali la produzione o la fornitura in massa per stabilire la redditività commerciale o recuperare i costi di R&S a fini di integrazione, personalizzazione, adattamento o miglioramento incrementale dei prodotti o dei processi esistenti.**

The scope is **R&D services** only (before commercialization): solution exploration, design , prototyping, up to the original development of a limited volume of first products or services in the form of a test series in order to incorporate the results of field testing and to demonstrate that the product or service is suitable for production or supply in quantity to acceptable quality standards

R&D **does not include commercial development activities such as quantity production, supply to establish commercial viability or to recover R&D costs, integration, customisation, incremental adaptations and improvements to existing products or processes.**

# R&S versus commercializzazione / R&D versus commercialisation phase



- Procedura in fasi, che include valutazioni dopo ciascuna fase e per accedere alla successiva, in modo da selezionare progressivamente le migliori soluzioni
- *Stepwise process, including evaluations after each R&D phase and to access the next, in order to select progressively the best solutions.*
  - Tenere almeno due operatori economici fino la fase finale per assicurare un mercato di sbocco competitivo ed evitare situazioni di blocco del mercato
- *Retain at least two participating companies until the last phase to ensure a future competitive market and avoid lock in and the risks assumed by the company.*

# Lo sviluppo competitivo in fasi / The competitive development in phases

## FASE I-ELABORAZIONE DELLA

**SOLUZIONE:** Partecipazione aperta a tutti gli interessati - prevede un numero massimo atteso di 4 aggiudicatari. I servizi di fase I consistono in indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare e progettare la soluzione innovativa, provvedendo alla descrizione tecnica del concept, oltre che alla elaborazione del piano di implementazione.

1

## PHASE 1- SOLUTION ELABORATION:

Participation open to all interested parties - foresees an expected number of 4 contractors. Research and development services related to the design of the Innovative Solution and to the elaboration of the implementation plan.

## FASE II-SVILUPPO E VALIDAZIONE DEL

**PROTOTIPO:** Partecipazione riservata agli aggiudicatari della fase I - prevede un numero **atteso** di 3 aggiudicatari. I servizi di ricerca e sviluppo sono finalizzati alla realizzazione di un prototipo della Soluzione Innovativa progettata in Fase I.

2

## PHASE 2 - PROTOTYPE DEVELOPMENT AND VALIDATION:

Participation reserved for the contractors of PHASE 1 - foresees an expected number of 3 contractors. Research and development services are aimed at creating a prototype of the innovative solution designed in PHASE 1.

## FASE III-SPERIMENTAZIONE:

Partecipazione riservata agli aggiudicatari della fase II - prevede un numero **atteso** di 2 aggiudicatari. I servizi di ricerca e sviluppo sono finalizzati alla sperimentazione in un contesto reale del prototipo precedentemente sviluppato al fine di ottenere conferme e misurazioni circa la rispondenza della soluzione alle esigenze funzionali e prestazionali poste, con il coinvolgimento di pazienti accuratamente selezionati dall'ASST.

3

**PHASE 3-EXPERIMENTATION:** Participation reserved for the contractors of PHASE 2 - foresees an expected number of 2 contractors. Research and development services are aimed at previously developed prototype real-context-experimenting with the help of patients carefully selected by ASST.

## Obbligazione di mezzi / Obligation of means

---

Resta in ogni caso l'obbligo per il Concorrente di sviluppare un prototipo avente i requisiti per la certificazione e omologazione, secondo le leggi vigenti, come dispositivo sanitario senza che questo comporti (successivamente e in fase di industrializzazione e produzione) modifiche sostanziali.

The Bidder has the obligation to develop a prototype having the requirements for certification and homologation, according to the laws in force, as a clinical device without this entailing (subsequently and during the PHASE of industrialization and production) substantial changes.

# Le basi d'asta e il numero di aggiudicatari / The max amounts and # bidders

Con riferimento alle singole fasi, tenendo conto del numero atteso di concorrenti aggiudicatari, gli importi massimi complessivi posti a base d'asta (BA), per ciascun concorrente, non sono superabili in sede di offerta, pena l'esclusione dalla gara.

Gli importi spendibili per le fasi II e III, indicati nella tabella successiva potranno essere incrementati sulla base degli eventuali residui ottenuti a seguito di aggiudicazione della fase I e della fase II della procedura. Ne deriva che il numero massimo di aggiudicatari possa essere incrementato fino a capienza della dotazione di risorse allocate per la Fase oltre ai residui delle Fasi precedenti.

With reference to the single phases, taking into account the expected maximum number of winning bidders each tenderer can submit a bid that cannot exceed the following max bidding prices (BA).

A bid exceeding the total maximum amounts may be excluded from the procedure.

The amounts that can be spent for PHASE 2 and 3, shown in the following-presented table, may be increased on the basis of any residues following the award of PHASE 1 and PHASE 2 of the procedure. As a consequence, for PHASE 2 and 3, the maximum number of winning bidders can be increased up to the maximum amount of the resources allocated to these phases, augmented by the residues deriving from the previous phases.

## Le basi d'asta e il numero di aggiudicatari / The max amounts and # bidders

	Fase 1 Elaborazione della soluzione	Fase 2 Sviluppo e validazione del prototipo	Fase 3 Sperimentazione
Min numero di aggiudicatari	(2)	(2)	(2)
Massimo numero di aggiudicatari atteso	First <b>4</b> in the ranking	First <b>3</b> in the ranking	First <b>2</b> in the ranking
Max budget per fase (IVA inclusa)	479.999,99€	1.499.999,99€	1.021.999,99€
Max budget per aggiudicatario e fase (IVA esclusa)	98.360,65€	409.836,06€	418.852,45€
Durata in mesi	7	11	10
Regolamentazione	Contratto di Fase 1	Contratto di Fase 2	Contratto di Fase 3
	Bando di gara Capitolato Tecnico / Disciplinare di gara Accordo quadro / Contratto di gestione dei DPI		

## Le basi d'asta e il numero di aggiudicatari / The max amounts and # bidders

	Phase 1 Solution design	Phase 2 Prototyping	Phase 3 Original development and validation & testing of a limited set of prototype devices within the contracting authority
Minimum number of selected Bidders	(2)	(2)	(2)
Maximum number of selected Bidders	First <b>4</b> in the ranking	First <b>3</b> in the ranking	First <b>2</b> in the ranking
Maximum budget per phase VAT included (Euros)	479.999,99€	1.499.999,99€	1.021.999,99€
Maximum budget per contractor and phase, VAT excluded (Euros)	98.360,65€	409.836,06€	418.852,45€
Duration (months)	7	11	10
Regulation	Phase 1 Contract	Phase 2 Contract	Phase 3 contract
	Call for Tender notice/ Tender Specifications /Technical Specifications Framework Agreement / IPRs agreement		



# Contenuti dell'Offerta Tecnica (Fase I) / Contents of the Technical Offer (Phase I)

1. Descrizione del concept e del progetto tecnico della Soluzione Innovativa proposta.
2. Mappatura delle funzionalità e delle prestazioni della Soluzione Innovativa rispetto al fabbisogno e all'elenco dei requisiti descritti nel Capitolato Tecnico.
3. Analisi dello stato dell'arte e degli avanzamenti tecnologici proposti (per TRL di riferimento).

4. Analisi di impatto atteso della Soluzione Innovativa sui servizi del Sistema Sanitario regionale.

5. Analisi di mercato (preliminare).

6. Piano di progettazione e sviluppo della Soluzione Innovativa.

7. Descrizione dell'organizzazione dei servizi di R&S, delle metodologie di project e risk management e del profilo di competenza del team di lavoro, includendo i CV in formato EUPass\*

1. Description of the Concept of the Innovative Solutions
2. Functional and performance mapping with respect to the list of requirements described in the Technical Specifications.
3. Studies regarding the state-of-the-art technology and the technological advances proposed (for the TRL under analysis).

4. Impact analysis of the Innovative Solution on the Regional Health System.

5. Market analysis (preliminary).

6. Development plan concerning the industrial process adopted to produce the Innovative Solution.

7. Description of the organization of the research and development services, of the project and risk management methodologies, of the profile of competence of the work team, including the Cvs in EUPass format\*

*\*Le stesse risorse professionali devono essere incluse nel prospetto dell'offerta economica.*

*\* The same personnel staff must be detailed in the economic offer.*

## Criteri di aggiudicazione / Awarding criteria

Capacità di soddisfare il fabbisogno	Livello di rispondenza della soluzione (in termini di qualità e di completezza) ai requisiti funzionali espressi.
Livello di Innovazione	Capacità della soluzione di innovare e di generare un avanzamento tecnologico che superi significativamente lo stato dell'arte della tecnologia
Validità tecnica della soluzione descritta	Robustezza delle scelte tecniche effettuate e chiarezza, completezza della documentazione descrittiva che le motiva ed espone
Capacità di determinare impatti positivi sul sistema sanitario	Capacità di innalzare la qualità del servizio e/o la produttività dell'ambito di operatività nel quale la soluzione è destinata ad essere inserita
Riduzione del costo complessivo della soluzione lungo tutto il ciclo di vita	Accorgimenti adottati per limitare i costi della soluzione lungo tutto il ciclo di vita (industrializzazione, produzione, consegna, installazione, uso, manutenzione, gestione, dismissione e smaltimento).
Capacità della soluzione di ridurre l'impatto ambientale	Capacità degli elementi tecnici del progetto di assicurare la sostenibilità ambientale della soluzione lungo tutto il ciclo di vita.
Potenzialità commerciale	Validità, attendibilità e sostenibilità economica e tecnica della visione e del piano commerciale, alla luce degli assunti, degli scenari di base, delle scelte di posizionamento competitivo e della strategia di prezzo e commercializzazione definiti.
Livello di industrialità	Realizzabilità e riproducibilità della soluzione secondo un processo industriale adeguato rispetto al mercato di riferimento.
Qualità dell'organizzazione di progetto	Coerenza e qualità dell'organizzazione del lavoro rispetto agli obiettivi e delle competenze tecnico-scientifiche del team di ricerca effettivamente impegnato nel progetto.

# Sistema di attribuzione dei punteggi / Awarding scoring system

	Phase 1		Phase 2		Phase 3	
	Maximum Technical Score	Minimum Technical Score	Maximum Technical Score	Minimum Technical Score	Maximum Technical Score	Minimum Technical Score
<b>Ability to satisfy the need</b>	20	12	10	6	20	12
Solution responsiveness (in terms of quality and completeness) to the functional requisites declared.						
<b>Innovation Level</b>	20	12	15	9	10	6
Solution ability of innovating and generating a technological advance that could go beyond the state-of-the-art technology						
<b>Technical soundness of the solution</b>	10		15		10	
Robustness of the technical choices made, and clarity and completeness of the descriptive documentation that motivates and exposes them						
<b>Ability of making positive impacts on the health system</b>	15		10		10	
Ability of increasing the service quality and/or the productivity of the field where the solution will be implemented						
<b>Reduction of the solution's total cost through its life-cycle</b>	0		15		10	
Actions implemented to limit the solution costs through its life cycle (industrialization, production, delivery, setting, usage, maintenance, management, disposal and removal)						
<b>Solution's ability of reducing the environmental footprint</b>	0		5		5	
Ability of the project's technical elements of granting the solution's environmental sustainability through its life-cycle						
<b>Market potential</b>	15		5		10	
Technical and economic effectiveness, reliability and sustainability of the vision and of the business plan. This assessment will be based on the assumptions, on the basic scenarios, on the strategic positioning choices and on the pricing and marketing strategy that will be defined.						
<b>Industrialization</b>	5		10		10	
Feasibility and reproducibility of the solution through an adequate industrial process in accordance with the relevant market features.						
<b>Project organization quality</b>	5		5		5	
Consistency and quality of the work organization in relation to the goals and the technical competences of the research team involved in the project						
	90	54	90	54	90	54

# Prodotti di Fase 1 / Deliverables of Phase 1

---

D1.1. Sintesi del progetto di R&S

D1.2 Descrizione tecnica e presentazione della soluzione innovativa

D 1.3 Studio di Fattibilità

D 1.4 Rapporto di gestione dei DPI

D 1.5. Elenco dei nominativi del personale e del luogo di esecuzione dei servizi di R&S

D1.1. R&D project abstract

D1.2 Innovative solution technical description and presentation

D 1.3 Feasibility study

D 1.4 IPRs Management Report.

D 1.5. List of the names and location of personnel that carried out the R&D activities

## Prodotti di Fase 2 / Deliverables of Phase 2

---

D 2.1. Sintesi del progetto di R&S (aggiornamento)

D.2.2. Sviluppo del prototipo fase intermedia (video)

D 2.3 Sviluppo del prototipo fase finale (video)

D 2.4 Fascicolo tecnico costruttivo

D 2.5. Stati Avanzamento Lavori

D 2.6 Rapporto di gestione dei DPI

D2.7 Elenco dei nominativi del personale e del luogo di esecuzione dei servizi di R&S

D 2.1. (updated) R&D project abstract

D.2.2. Solution Prototype development medium term stage (and video).

D 2.3 Solution Prototype development final stage (video)

D 2.4 Technical construction file

D 2.5. Progress Reports

D 2.6 IPRs Management Report

D 2.7 List of the names and location of personnel that carried out the R&D activities

## Prodotti di Fase 3 / Deliverables of Phase 3

---

D 3.1 Sintesi del progetto di R&S (finale)  
D.3.2 Business Plan  
D 3.3. Stati Avanzamento Lavori  
D 3.4 Rapporto di gestione dei DPI  
D 3.5. Analisi della profilazione dei pazienti e  
delle evidenze statistiche della  
sperimentazione  
D 3.6. Elenco dei nominativi del personale e  
del luogo di esecuzione dei servizi di R&S

D 3.1 Final R&D Project Abstract  
D.3.2 Business Plan  
D 3.3. Progress Reports  
D 3.4 IPRs Management Report  
D 3.5. Project testing phase results  
D 3.6. List of the names and location of  
personnel that carried out the R&D activities

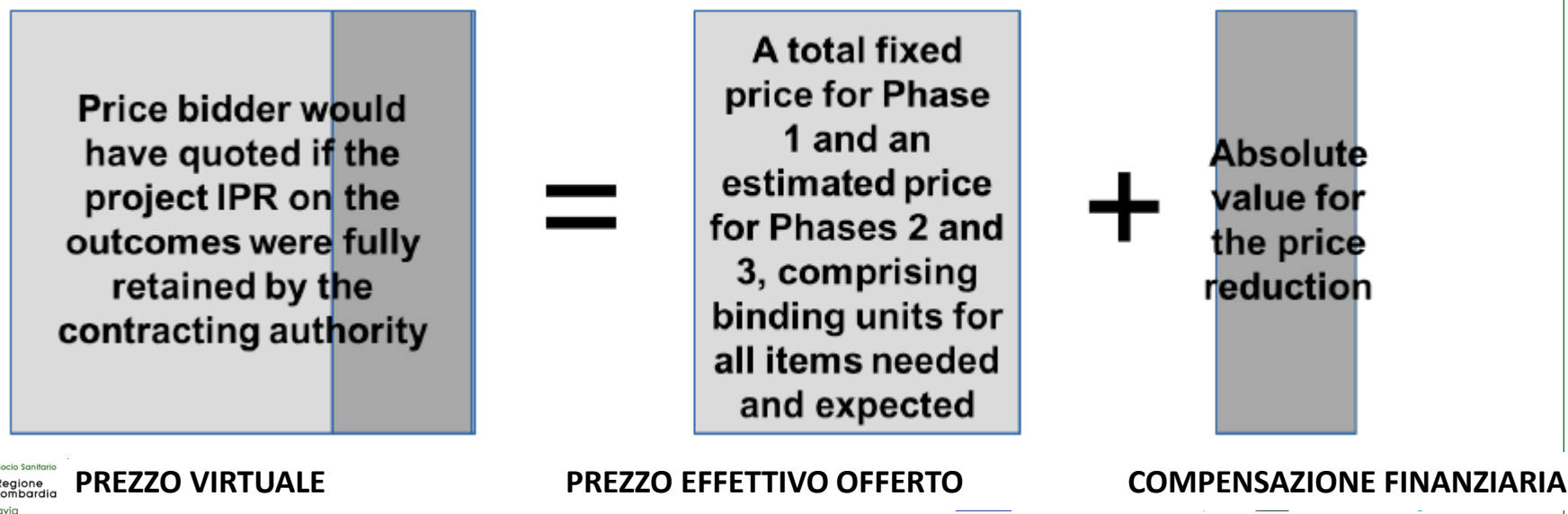
## Offerta economica / Economic Offer

**PREZZO EFFETTIVO OFFERTO:** il prezzo onnicomprensivo offerto per l'esecuzione dei servizi e per il completamento della Fase I "*Elaborazione della Soluzione*" che tiene conto del fatto che i diritti di sfruttamento della proprietà intellettuale e/o industriale, inclusa la proprietà dei risultati della R&S appartengono all'operatore economico

**PREZZO VIRTUALE:** il valore onnicomprensivo determinato per i servizi di Fase I "*Elaborazione della Soluzione*", nella diversa ipotesi di sviluppo esclusivo, in cui lo sfruttamento dei diritti di proprietà intellettuale e/o industriale fosse mantenuto in via esclusiva dall'amministrazione contraente

**COMPENSAZIONE FINANZIARIA:** differenza tra "prezzo virtuale" e "prezzo effettivo offerto", motivata dalla minor remunerazione dei servizi di ricerca e sviluppo ricerca rispetto all'ipotesi di sviluppo esclusivo

**La compensazione finanziaria deve essere  $> 0$ .**



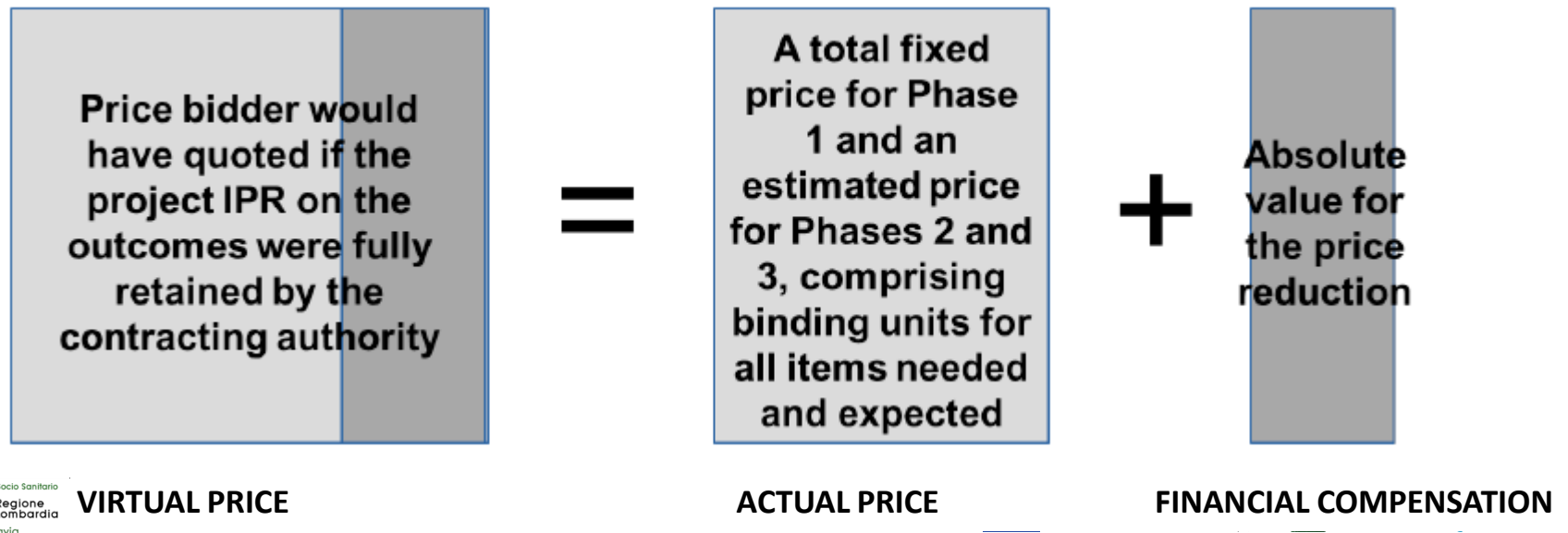
## Offerta economica / Economic Offer

**ACTUAL PRICE:** is the comprehensive price submitted for providing the services required to complete the phase. The price takes into account the fact that the intellectual/industrial property rights, including the results' property, will be owned by the bidder.

**VIRTUAL PRICE:** is the comprehensive market price which would be paid for the services required to complete the phase in case the property/industrial rights were exclusively owned by the Contracting Authority.

**COMPENSATION:** is the difference between the “Virtual price” and the “Actual price” given by the bidder’s lower remuneration for the provision of R&D services, compared to the case where the Contracting Authority would have retained the exclusive ownership of the intellectual/industrial rights.

**The financial compensation must be > 0.**





## Offerta economica / Economic Offer

L' Offerta Economica per la fase I dovrà essere redatta in conformità all'allegato "Schema Offerta Economica – Fase I" e dovrà prevedere:

- il prezzo complessivo dei servizi di fase I, in termini di "prezzo virtuale" e di "prezzo effettivo offerto";
- i costi dedicati agli oneri di sicurezza;
- la ripartizione in "categorie di costo" ed una stima dei "prezzi unitari" di tutte le voci di costo.

Tale elenco dovrà contenere, inoltre, la stima delle risorse da impiegare nelle Fasi II e III, ed il prezzo unitario per ciascuna categoria di risorsa per come evidenziato nel PROSPETTO B.

*The Phase 1 Economic Offer must be drawn up in accordance with the "Phase 1 - Economic Offer Form" annex and must include:*

- *the total price of PHASE 1 services, in terms of "estimated price" and "offered price";*
  - *expenses for occupational safety and health;*
- *the breakdown into "cost categories" and an estimate of the "unit costs" of all mentioned cost.*

*This list must also contain the estimate of the resources to be used in Phases II and III, and the unit price for each category of resource as shown in TABLE B.*

## Offerta economica / Economic Offer

---

- Il corrispettivo economico presentato in sede di offerta non potrà subire modificazioni, eventuali costi imprevisti derivanti da dette modificazioni saranno ad esclusivo carico dei concorrenti aggiudicatari e senza alcun onere economico aggiuntivo per la stazione appaltante. *The price offered can not be modified, any unforeseen costs will be exclusively borne by the awardees, without any additional costs for the contracting authority.*
- I costi unitari indicati in fase I hanno valore vincolante e devono essere mantenuti costanti per le fasi successive. *The unit prices quoted for each category of items (e.g. hourly rates for junior and senior researchers, developers and testers) remain binding for all phases (i.e. for the duration of the framework agreement).*

## Offerta economica / Economic Offer

- L'ammontare dei costi del personale coinvolto nell'esecuzione dei servizi di ricerca e sviluppo, incluso quello eventualmente oggetto di sub-contratti, deve costituire almeno il 50% del prezzo offerto in Fase I e del valore complessivo delle tre fasi; *The total cost of the personnel involved in executing the R&D services (including the one involved through subcontracts), must be at least equal to the 50% of the price submitted during the PHASE 1 and of the overall value of the Framework agreement.*
- Almeno il 70% del valore complessivo dei servizi di Ricerca e Sviluppo deve essere svolto all'interno degli Stati membri dell'Unione Europea. Le principali risorse professionali che costituiscono il team di ricerca nelle diverse Fasi e che sono responsabili di guidare le attività di ricerca e sviluppo previste dal contratto devono essere basate all'interno degli Stati Membri dell'Unione Europea. *At least 70% of the value of the R&D services has to be created within the member states of the European Union. The main professional resources, which constitute the research team in the different phases and which are responsible for leading the R&D activities described in the agreement, must operate within the member states of the European Union.*



**UNIONE EUROPEA**

Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione  
Lombardia



---

POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ