



praticato dal produttore alla scrivente, già applicatici a partire dallo scorso Luglio 2018.

RISPOSTA

La base d'asta del lotto 3 è stata rettificata. È stata calcolata una base d'asta che assicuri per ogni paziente la fornitura di quanto necessario per un anno di terapia.

QUESITO N. 4

LOTTO 4: Fornitura del sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettivo o in pazienti già in CSM

Al fine della partecipazione, la base d'asta relativa al materiale di consumo (trasmettitori e sensori) necessita di un incremento pari al 22%. Rimane escluso dalla base d'asta il ricevitore, il cui costo dovrà essere inserito separatamente ad un valore pari adomissis.... cadauno (iva esclusa).

RISPOSTA

Si accoglie. È stato inserito il ricevitore nell'offerta economica del lotto 4 e rettificata la relativa base d'asta. La quotazione del ricevitore è a parte, rientra al fine della determinazione del prezzo di aggiudicazione, ma sarà a discrezione dell'Ente la richiesta di ordinazione.

QUESITO N. 5

LOTTO 4

1. Relativamente alle caratteristiche tecniche di minima richiesta punto 5 si propone: Visualizzazione dell'andamento dei valori su 24 ore, con possibilità di selezionare un periodo di 3,6,9 ore.
2. Si propone di aggiungere: App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più persone.
3. Si propone di aggiungere: Velocità di salita del glucosio e discesa impostabili, per adattarsi ai pazienti con maggiori scompensi glicemici.
4. Si propone di aggiungere: Target range personalizzabile su almeno 7 segmenti temporali, per essere più prudenti ed evitare allarmi in periodi di salita glucosio fisiologici (es. Dopo i pasti).
5. Si propone di aggiungere: Attribuzione di punteggio anche per le misure con frequenza inferiore a 5 minuti perché questi tempi possono essere lunghi per una persona che sta andando in ipo-glicemia e comunque una maggior frequenza della misura dà una maggior accuratezza degli allarmi predittivi.

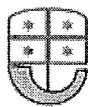
RISPOSTA

1. Si accoglie. Si rettifica il punto con: "Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore. Valido anche per il lotto 1
2. Si accoglie e si aggiunge nei criteri di qualità.
3. Non si accoglie. E' una caratteristica poco utilizzata clinicamente, per cui non esistono indicazioni precise e condivise nella comunità scientifica
4. Non si accoglie. La commissione ritiene che la presenza di 7 segmenti temporali con target range modificabili sia una caratteristica non utile dal punto di vista clinico, quindi non meritevole di punteggio di qualità
5. Si accoglie e si aggiunge nei criteri di qualità.

QUESITO N. 6

Nel caso specifico della documentazione proposta, se da un lato, appare comprensibile la volontà di prediligere l'uso dei dispositivi offerti dall'Operatore Economico risultato avere il miglior rapporto prezzo – qualità (primo classificato con il 60% dei quantitativi stimati), dall'altro, evidenziamo come non emerga una adeguata valorizzazione circa l'effettiva ed oggettiva applicazione del "criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale" così come, esplicitamente, previsto Art.1 punto 1 della bozza di "Capitolato tecnico e prestazionale".

Segnaliamo come per i dispositivi per diabete trova giusta applicazione la L. 115/1987 ("Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito") con la quale all'art. 3 viene delegata ai servizi di diabetologia (pertanto ai medici) il controllo e la specifica prescrizione dei dispositivi atti a "migliorare le modalità di diagnosi e di cura", da cui deriva come la prassi ad oggi in uso sia quella di avere sempre dei giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori. Tale *ratio* si sposa perfettamente con il concetto di "appropriatezza": a tal proposito corre l'obbligo richiamare una pubblicazione del "Ministero della Salute" (n.d.r. "Manuale di formazione per il governo clinico:



Appropriatezza" – Luglio 2012). A pag. 5 così si riporta: *"Il concetto di appropriatezza che si è andato sviluppando nell'ambito dei servizi e dell'assistenza sanitaria trova ovvie radici in questi significati; in termini più specifici, una cura può considerarsi appropriata quando sia associata a un beneficio netto o, più precisamente, quando è in grado di massimizzare il beneficio e minimizzare il rischio al quale un paziente va incontro quando accede a determinate prestazioni o servizi"*.

Per tali ragioni siamo a suggerire alla Spett.le Stazione Appaltante di valutare la possibilità in via primaria di non indicare una specifica percentuale inerente al primo aggiudicatario, in subordine di prevedere una percentuale inferiore a quella proposta al primo classificato; l'obiettivo è quello di favorire l'applicazione di quanto previsto dalla L. 115/1987 così come l'indicazione del Ministero della Salute nel "manuale di formazione per il governo clinico: appropriatezza".

RISPOSTA

La modalità di aggiudicazione dell'accordo quadro e le percentuali di aggiudicazione ed idoneità restano invariate.

QUESITO N. 7

Pag. 3 del Capitolato Tecnico e prestazionale.

Con particolare riferimento al punto di seguito indicato:

✓ Obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento entro 48 ore dalla chiamata a spese della ditta stessa;

Si chiede di inserire una specifica indicazione *"quando il paziente si trova in regione Liguria"*.

Tale suggerimento nasce dall'intento di assicurare un'assistenza concreta ed efficace.

RISPOSTA

Si accoglie e si riporta nel capitolato: *"Obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento entro 72 48 ore dalla chiamata a spese della ditta stessa quando il paziente si trova in Liguria e fuori regione"*.

QUESITO N. 8

Pag. 4 del Capitolato Tecnico e prestazionale

Con particolare riferimento al punto di seguito indicato:

➤ manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature, schede tecniche, anche forniti su supporto multimediale in lingua italiana (a richiesta fornibile, in alternativa, nelle lingue inglese, francese o spagnolo);

Vi invitiamo ad inserire l'espressione *"in aggiunta"* al posto di *"in alternativa"*.

Ad avviso della Scrivente un dispositivo utilizzato all'interno del territorio italiano dovrebbe, necessariamente, avere il manuale d'uso in lingua italiana.

RISPOSTA

Trattasi di errore materiale, il capitolato è stato rettificato.

QUESITO N. 9

LOTTO 1 Sulle caratteristiche tecniche di minima richieste.

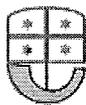
A) Vi chiediamo, cortesemente, di riformulare la caratteristica al punto 4 nel seguente modo *"accuratezza di erogazione non superiore a $\pm 5\%$ della velocità basale", invece, di $\leq \pm 5\%$."*

B) Ad ogni modo, suggeriamo di aggiungere anche la seguente caratteristica: *"visualizzazione sulla schermata principale del microinfusore dell'insulina attiva allo scopo di aiutare il paziente ad evitare l'ipercorrezione."*

RISPOSTA

A) Si accoglie. Il capitolato è stato modificato anche al punto 4 del lotto 2, al punto 2 del lotto 3 come segue: *"Accuratezza di erogazione non superiore a $\pm 5\%$ della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h"*.

B) Non si accoglie. Il dato relativo alla quantità di insulina residua è importante, ma non necessariamente deve essere nella schermata principale.



QUESITO N. 10

Lotto 1 Con riferimento ai punteggi di qualità:

ref.	Parametri	Max 70 punti	Criteri
1	Presenza di menù operativi diversificati per paziente	2	Q5

Alcune puntualizzazioni si rendono necessarie anche relativamente al punteggio tabellare.

Sarebbe preferibile prevedere un criterio discrezionale per questa caratteristica. Inoltre, vi chiediamo di meglio descrivere cosa si intende per "diversificati". A tal proposito, suggeriamo di inserire "menù intuitivo e programmabile facilmente dal paziente" e di stabilire un criterio discrezionale.

RISPOSTA

Si accoglie. Il capitolato è stato modificato anche al punto 1 dei criteri di qualità del lotto 2 come segue: Menù intuitivo e facilmente programmabile dal paziente.

QUESITO N. 11

Lotto 1 Con riferimento ai punteggi di qualità:

ref.	Parametri	Max 70 punti	Criteri
9	Presenza di cartuccia pre-riempita	5	Q5

a) Se è pur vero che la pubblica amministrazione ha il potere di individuare i dispositivi ritenuti più appropriati alle sue finalità, è altrettanto vero che il punteggio attribuito a questo tipo di caratteristica risulta eccessivo.

I rilievi operati dalla Scrivente derivano dalla considerazione che in questo modo viene limitato l'utilizzo di un unico tipo di insulina.

Proprio per ovviare a tale inconveniente, nello spirito di massima apertura e collaborazione con il Vostro rispettabile Ente, vi invitiamo a ridurre il punteggio e, per effetto, ad inserire altri parametri di valutazione del serbatoio.

b) Ad ogni modo, a titolo meramente esemplificativo, suggeriamo alcuni elementi che, ad avviso della Scrivente, possono meglio assicurare a parametri tecnici, precisamente:

Criterio di valutazione QUANTITATIVA

- Erogazione bolo massimo
- Erogazione basale massima
- Erogazione minima del flusso basale
- Capacità massima del serbatoio

Criterio di valutazione DISCREZIONALE

- Semplicità di inserimento dei set infusionali
- possibilità di riempimento parziale del serbatoio (per evitare spreco di insulina nei pazienti con dose totale giornaliera di insulina limitata)

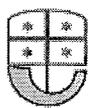
Criterio di valutazione valutazione TABELLARE

- Serbatoio trasparente per facilitare l'eliminazione delle bolle d'aria
- Dispositivo di sicurezza meccanico per impedire il distacco accidentale del serbatoio
- Sospensione PREVENTIVA della somministrazione di insulina (PRIMA di arrivare a valori di ipoglicemia pericolosi per il paziente)
- Disponibilità di allarmi predittivi per iper/ipoglicemia
- Presenza promemoria bolo pasto: promemoria che segnala la mancata erogazione di un bolo nei periodi di tempo specificati

RISPOSTA

Si accoglie, il capitolato è stato modificato anche nel corrispondente criterio di qualità del lotto 2.

Relativamente ai punti suggeriti dalla ditta, la commissione accoglie in parte e si rimanda al capitolato.



QUESITO N. 12

Lotto 2

Riteniamo utile sottolineare come il prezzo indicato a base d'asta per il LOTTO 2, non sia allineato ai prezzi medi di mercato. Nel pieno rispetto del principio di massima partecipazione, si chiede di rivedere il prezzo a base d'asta prendendo come riferimento i prezzi medi che, a nostra conoscenza, quantificherebbero nel modo indicato:

- 1200 euro per il noleggio del microinfusore
- 3000 euro per i materiali di consumo

Come è noto, non riconoscere un congruo valore alla qualità e, per effetto, all'innovazione tecnologica, significherebbe precludere al paziente un beneficio clinico tangibile e importante.

RISPOSTA

Si accoglie parzialmente, la base d'asta è stata modificata

QUESITO N. 13

Lotto 4 Con riferimento ai punteggi di qualità:

1	Presenza di allarmi di tendenza della glicemia	8	Q5
2	Presenza di allarme di predizione dell'ipoglicemia	8	Q5

a) Suscitano alcuni dubbi interpretativi anche le indicazioni in tema "allarmi di tendenza".

Si chiede conferma se tale formula rinvia agli avvisi di variazione per ricevere delle segnalazioni quando i valori di glucosio rilevati dal sensore aumentano o diminuiscono a una determinata velocità.

A nostro avviso, trattandosi di un criterio tabellare, andrebbe esplicitato con più chiarezza.

Per quanto concerne, invece, la presenza di allarme di predizione dell'ipoglicemia suggeriamo di riformulare il parametro come segue: "presenza di allarme di predizione di ipoglicemia e iperglicemia".

b) Ad ogni modo, a titolo meramente esemplificativo, indichiamo alcuni elementi che, ad avviso della Scrivente, possono meglio assurgere a parametri tecnici, precisamente:

con Valutazione TABELLARE

- Trasmissione Bluetooth
- Sincronizzazione dati automatica e quotidiana tramite cloud
- Possibilità di rimuovere il sensore agevolmente in caso di RM o RX o TAC
- Possibilità di autorizzare persone di supporto al paziente che possano visualizzare in tempo reale da remoto l'andamento glicemico del paziente ed eventuali allarmi
- Possibilità di attivazione di "avvisi tramite sms" per le situazioni ritenute pericolose per il paziente

RISPOSTA

a) La commissione accoglie eliminando i punti 1 e 2 sopra indicati ed inserendo i nuovi criteri di qualità: " allarme predizione iperglicemia " e "allarme predizione ipoglicemia". Si rimanda al capitolato tecnico per maggior chiarezza.

b) Relativamente ai punti suggeriti dalla ditta, la commissione accoglie in parte e si rimanda al capitolato.

QUESITO N. 14

-ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Si propongono 6 lotti, ma ne vengono individuati sulla bozza solo 4 ...(?)

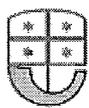
RISPOSTA

Trattasi di refuso.

QUESITO N. 15

-ART. 2 ASSISTENZA FULL RISK

A) Obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento entro 48 ore dalla chiamata a spese della ditta stessa. - si chiede di modificare in "72 ore"



B) Chiediamo che venga specificato per quale/i tipologia/e di “malfunzionamento” debba essere fatta la comunicazione al personale sanitario e alla ASL di appartenenza

RISPOSTA

A) Si accoglie, vedasi anche risposta n.7.

B) Tutto ciò che non permette l'utilizzo corretto del dispositivo e che comporti la sostituzione dello strumento.

QUESITO N. 16

-ART. 3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE

A) La ditta prevede la consegna del materiale in combo kit identificati da un unico codice e comprendenti il materiale necessario a coprire l'intero fabbisogno trimestrale del paziente, pertanto gli RDM dei combo kit sono da ricercare nella banca degli assemblati e in quanto tali, la famiglia dei CND non può essere applicata.

Nel caso è possibile estrapolare per ogni prodotto contenuto nel combo kit il relativo CND.

B) Conformità dei prodotti

Chiediamo di aggiungere la specifica:mentre la data di scadenza riportata sulla scatola dei sensori non potrà essere inferiore al ½ di validità

RISPOSTA

A) Nel caso di un assemblato può essere indicata la CND di ogni componente e relativo RDM.

B) Non si accoglie. Si conferma quanto indicato a capitolato.

QUESITO N. 17

LOTTO 1 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato

- **Materiale di consumo- Set Infusivi**

Chiediamo che venga modificato il range delle lunghezze dei cateteri “da 60 a 110cm” che altrimenti identificherebbe un solo dispositivo

RISPOSTA

Si accoglie e si modifica il capitolato tecnico come di seguito: “...catetere di varie lunghezze sino a 110 cm”.

QUESITO N. 18

LOTTO 1 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato

- A) Ref.1** Presenza di menù operativi diversificati

Chiediamo di specificare meglio cosa si intende per menù operativi diversificati

- B) Ref. 8** Visibilità cartuccia

Non lo riteniamo un particolare tecnico idoneo all'attribuzione del punteggio di qualità che andrebbe così a privilegiare una tecnologia obsoleta.

Difatti la nuova tecnologia ha sviluppato una cartuccia che contiene una “bag semielastica” che minimizza la formazione di bolle che invece vengono favorite nelle classiche cartucce rigide di plastica che devono essere pertanto ispezionabili post- riempimento.

- C) Ref.9** Presenza di cartuccia pre-riempita

Riteniamo sia un limite piuttosto che un parametro che dà un punteggio di qualità soprattutto se pre-riempita con un solo tipo/marca di insulina che limita l'utilizzo ad un preciso target di pazienti.

- D) Ref.15** Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto

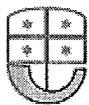
Riteniamo la presenza di glucometro integrato obsoleta, ovvero imprescindibile per sensori che necessitavano di verifiche capillari per confermare il dato elaborato dal sensore, ma ormai non più obbligatorie per la generazione G5 del sistema Dexcom che invece è certificato per prendere decisioni terapeutiche in base alle letture glicemiche del sensore, e pertanto non necessita di glucometro.

- E) Ref.17** Set infusionali...

L'assenza di attorcigliamento non è specificata nelle IFU dei set infusionali che sono prodotti per tutti i dispositivi in commercio da Unomedical

RISPOSTA

A) Vedere risposta n. 10.



B) Non si accoglie. Si conferma capitolato. La visibilità della cartuccia consente sicuramente di individuare la presenza di bolle d'aria. La nuova tecnologia alla base della nuova cartuccia dovrebbe ridurre la formazione delle bolle ma non ci sono studi ed evidenze scientifiche al riguardo.

C) Si accoglie parzialmente con riduzione del punteggio

D) Si accoglie e si modifica il punteggio

E) Si accoglie. Si toglie "assenza di attorcigliamento"

QUESITO N. 19

PROPOSTE per il LOTTO 1

Chiediamo vengano aggiunti nella griglia di attribuzione dei punteggi per il LOTTO 1 i seguenti parametri:

- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale fino ad un massimo di 72 ore
- Possibilità di aggiornamento del software da remoto
- Presenza di Batterie integrate ricaricabili via cavo USB
- Incremento di velocità di infusione di 0.001 U/h
- Visualizzazione dell'andamento glicemico a partire da 1 ora
- Numero di profili basali programmabili superiore a 4
- Touch screen a colori

RISPOSTA

Relativamente ai punti suggeriti dalla ditta, la commissione accoglie in parte e si rimanda al capitolato.

QUESITO N. 20

LOTTO 2 Microinfusore per infusione continuativa di insulina

Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:

A) chiediamo di modificare al **punto 14:**

Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura delle licenze software "o piattaforma WEB di scarico dati" ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless per i medici responsabili della gestione.

B) Materiale di consumo - set infusivi

Chiediamo che venga modificato il range delle lunghezze dei cateteri "da 60 a 110cm" che altrimenti identificerebbe un solo dispositivo

RISPOSTA

A) Si accoglie e si modifica il capitolato anche al lotto 1 come segue: "..... o piattaforma WEB di scarico dati"

B) Si veda risposta n. 17

QUESITO N. 21

LOTTO 2 - ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'

A) Ref.1 Presenza di menù operativi diversificati

Chiediamo di specificare meglio cosa si intende per "menù operativi diversificati"

B) Ref. 6 Visibilità cartuccia

Non lo riteniamo un particolare tecnico idoneo all'attribuzione del punteggio di qualità che andrebbe a privilegiare una tecnologia obsoleta.

Difatti la nuova tecnologia ha sviluppato una cartuccia che contiene una "bag semielastica" che minimizza la formazione di bolle che invece vengono favorite nelle classiche cartucce rigide di plastica che devono essere pertanto ispezionabili post- riempimento.

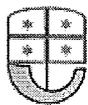
C) Ref.7 Presenza di cartuccia preriempita

Riteniamo sia un limite piuttosto che un parametro che dà un punteggio di qualità soprattutto se pre-riempita con un solo tipo/marca di insulina che limita l'utilizzo ad un preciso target di pazienti.

RISPOSTA

A) Si veda risposta 10 e 18

B) Si veda risposta 18



C) Si veda risposta 18

QUESITO N. 22

PROPOSTE per il LOTTO 2

Chiediamo vengano aggiunti nella griglia di attribuzione dei punteggi per il LOTTO 2 i seguenti parametri:

- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale fino ad un massimo di 72 ore
- Possibilità di aggiornamento del software da remoto
- Presenza di Batterie integrate ricaricabili via cavo USB
- Incremento di velocità di infusione di 0.001 U/h
- Numero di profili basali programmabili superiore a 4
- Touch screen a colori

RISPOSTA

Relativamente ai punti suggeriti dalla ditta, la commissione accoglie in parte e si rimanda al capitolato

QUESITO N. 23

NUOVA PROPOSTA per il paziente di tipo 2

Chiediamo venga inserito un LOTTO per una pompa patch meccanica monouso giornaliera con le seguenti caratteristiche:

- disponibile in 3 diversi modelli che si differenziano per la capacità del serbatoio integrato, ognuna identificabile da una velocità basale fissa preimpostata.
- I boli vengono erogati su richiesta con un incremento fisso di 2 unità.
- Accuratezza del +/- 10%
- Impermeabilità IPX8

Alleghiamo la scheda tecnica della pompa per insulina V-Go prodotta da Valeritas Inc. e distribuita in Italia dalla nostra azienda Movi spa

RISPOSTA

La Commissione non accoglie, in quanto ritiene che la pompa proposta sia adatta ad una tipologia di paziente che in Liguria, al momento, non trova prescrizioni, per cui ad oggi non ritiene necessario inserire a gara tale lotto.

QUESITO N. 24

LOTTO 1

a) Da un confronto tra i costi riportati nella tabella offerta economica e il venduto attuale, risulterebbe che: riparametrando il calcolo ai quattro anni di validità della garanzia con i valori da voi indicati, il costo totale risulterebbe del 5% più basso ed in particolare il costo del microinfusore sarebbe più basso del 16%.

Data la tipologia di acquisto (il noleggio) da voi scelta, riteniamo che tali importi non siano sostenibili, poiché trattasi di procedura particolarmente onerosa economicamente e tale per cui, partendo dalle cifre da voi proposte, non ci permetterebbe di offrire le nuove tecnologie.

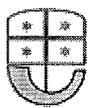
b) Nello schema non sono riportati i quantitativi in termini di numero di set necessari per singolo paziente (cambio ogni 2 giorni oppure cambio ogni 3 giorni) poiché questo dato, al fine di determinare il costo, è di fondamentale importanza ed è necessario che venga esplicitato, affinché tutti i partecipanti alla gara si attengano agli stessi quantitativi, in modo da rendere le offerte perfettamente confrontabili.

RISPOSTA

a) Si veda risposta n. 2.

b) La quantità di set necessari è dipendente dal fabbisogno insulinico del paziente ed in rari casi necessita di sostituzioni più frequenti di un set ogni 3 giorni (1 set ogni 2/giorni). L'esiguità di questa casistica non richiede, per la commissione tecnica, una differenziazione dei fabbisogni, di conseguenza la ditta si deve impegnare a fornire tutto il materiale necessario per un anno.





QUESITO N. 25

LOTTO 2

a) Da un confronto tra i costi riportati nella tabella offerta economica e il venduto attuale, risulterebbe che: riparametrando il calcolo ai quattro anni di validità della garanzia, con i valori da voi indicati, il costo totale risulterebbe del 47% più basso, ed in particolare il costo del microinfusore sarebbe più basso del 39.5% circa e quello del materiale di consumo più basso del 50% circa.

Data la tipologia di acquisto (il noleggio) da voi scelta, riteniamo che tali importi non siano sostenibili, poiché trattasi di procedura particolarmente onerosa economicamente e tale per cui, partendo dalle cifre da voi proposte, non ci permetterebbe di offrire le nuove tecnologie.

b) Nello schema non sono riportati i quantitativi in termini di numero di set necessari per singolo paziente (cambio ogni 2 giorni oppure cambio ogni 3 giorni) poiché questo dato, al fine di determinare il costo, è di fondamentale importanza ed è necessario che venga esplicitato, affinché tutti i partecipanti alla gara si attengano agli stessi quantitativi, in modo da rendere le offerte perfettamente confrontabili.

In linea generale per quanto attiene ai costi non è sostenibile richiedere una riduzione su parametri esistenti che risentono di offerte vecchie di qualche anno e mai riparametrate ai reali costi attuali

RISPOSTA

a) La base d'asta del lotto 2 è stata rettificata, si rimanda all'offerta economica.

b) Si veda risposta al quesito n. 24, valida anche per il lotto 2.

QUESITO N. 26

In riferimento al capitolo "Punteggi discrezionali" (criteri Q1 e Q2), vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice;

Chiediamo che non venga applicato il criterio "discrezionale" che, a nostro avviso, è un parametro soggettivo e non oggettivo, che può essere direttamente influenzato dalla conoscenza di prodotti già esistenti sul mercato che verrebbero in tal modo privilegiati, e pertanto non terrebbe conto, causa minor esperienza e recente presenza sul mercato, dei prodotti con le nuove tecnologie.

RISPOSTA

Si conferma il capitolato tecnico. Si ricorda che la commissione giudicatrice è composta da esperti come previsto dal Codice degli Appalti e dalle Linee Guida ANAC.

QUESITO N. 27

Vi chiediamo la possibilità di far partire l'attivazione del noleggio dal primo giorno di prova del dispositivo installato sul paziente, sempre che questo vada a buon fine.

RISPOSTA

Si modifica il capitolato tecnico all'art. 7, primo periodo, per maggior chiarezza.

QUESITO N. 28

LOTTO 1 - Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato

Voce 19 Caratteristica di minima richiesta: Batterie diffuse e comunemente reperibili

L'apparecchiatura di ns. commercializzazione utilizza batterie dedicate che assicurano una migliore performance in quanto hanno maggiore durata, vengono fornite all'assistito gratuitamente senza alcun aggravio di spesa.

Si chiede l'eliminazione delle batterie diffuse o comunemente reperibili in quanto la spesa per l'approvvigionamento graverebbe o sull'Azienda o peggio ancora sull'assistito.

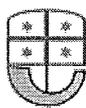
RISPOSTA

Si accoglie, il capitolato è stato modificato come di seguito, sia per il lotto 1 sia per il lotto 2:

Caratteristica di minima: "Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso del microinfusore".

Come caratteristica di qualità è stato inserito il ref "Batterie comunemente reperibili".

Per tutti i lotti è stato aggiunto il seguente criterio di qualità: Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore.



QUESITO N. 29

LOTTO 1 - Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato

Voce 21 Caratteristica di minima richiesta: Presenza di allarmi acustici o vibratori di tendenza.

Secondo le nostre informazione la caratteristica richiesta individua solo un tipo di prodotto in commercio, questo presuppone una minore possibilità di partecipazione per le ditte, in contrasto con quanto dettato all'art.30 del D.Lgs. 50/2016, in relazione ai principi di libera concorrenza.

Si chiede l'Eliminazione del requisito dalle caratteristiche tecniche di minima.

RISPOSTA

Si accoglie. Il capitolato tecnico è stato rettificato nei minimi eliminando il punto ed inserendo due criteri di qualità: "Disponibilità di allarme predittivo per iperglicemia" e "Disponibilità di allarme predittivo per ipoglicemia".

QUESITO N. 30

LOTTO 1 - Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato

Voce 22: Caratteristica tecniche di minima: Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore.

L'apparecchiatura di ns. commercializzazione ha la capacità di registrare tutti i dati fino a 10gg. consecutivi anche in assenza di segnale di trasmissione. Pertanto non necessita di allarmi per la perdita del segnale di trasmissione.

Si chiede l'Eliminazione del requisito dalle caratteristiche tecniche di minima.

RISPOSTA

La commissione non accoglie. La capacità di registrare i dati anche in assenza di segnale di trasmissione non permette al paziente di vedere in tempo reale gli stessi. La presenza di un allarme che avvisi il paziente quando sussistono problemi di trasmissione è, a giudizio della Commissione, una caratteristica importante per un sistema integrato o abbinato.

QUESITO N. 31

LOTTO 2 - Microinfusore per infusione continua di insulina

Voce 15 Caratteristica di minima richiesta: Batterie diffuse e comunemente reperibili

L'apparecchiatura di ns. commercializzazione utilizza batterie dedicate che assicurano una migliore performance in quanto hanno maggiore durata, vengono fornite all'assistito gratuitamente senza alcun aggravio di spesa.

Si chiede l'Eliminazione delle batterie diffuse o comunemente reperibili in quanto la spesa per l'approvvigionamento graverebbe o sull'Azienda o peggio ancora sull'assistito.

RISPOSTA

Si veda risposta n. 28

QUESITO N. 32

LOTTO 3 - Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale

Voce 3 Caratteristica tecnica di minima: Impermeabilità IPX8 o superiore.

Il microinfusore Patch Pump di nostra commercializzazione, in caso di necessità può essere rimosso ripetutamente e riapplicato direttamente dall'assistito. Secondo le nostre informazione la caratteristica richiesta individua solo un tipo di prodotto in commercio, questo presuppone una minore possibilità di partecipazione per le ditte, in contrasto con quanto dettato all'art.30 del D.Lgs. 50/2016, in relazione ai principi di libera concorrenza.

Si chiede l'Eliminazione del requisito dalle caratteristiche tecniche di minima.

RISPOSTA

Si rettifica il capitolato tecnico al lotto 3. Si rimanda al punto 3 dei requisiti minimi con "Impermeabilità del sistema all'acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili" e ai criteri di qualità con "Impermeabilità IPX8 o superiore".

QUESITO N. 33

LOTTO 4 - Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII

Voce 7: Caratteristica tecniche di minima: Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore.

L'apparecchiatura di ns. commercializzazione ha la capacità di registrare tutti i dati fino a 10gg. consecutivi anche in assenza di segnale di trasmissione. Pertanto non necessita di allarmi per la perdita del segnale di trasmissione. Si chiede l'Eliminazione del requisito dalle caratteristiche tecniche di minima.

RISPOSTA

La commissione non accoglie. Si ritiene che la segnalazione di mancanza di segnale cioè di malfunzionamento debba essere immediata.

QUESITO N. 34

Dimensioni, portabilità e peso massimo – pag 6 ed altre (lotto 1 e lotto 2)

Opportunamente identificate come caratteristiche importanti, visto quanto portabilità, ergonomia e discrezione siano percepiti come importanti vantaggi dalla maggioranza degli utilizzatori di questi sistemi, vengono sì inserite tra i requisiti minimi, ma successivamente non valorizzate in punteggio qualità, facendo peraltro riferimento unicamente, per una valutazione oggettiva inclusiva o esclusiva, al peso. Si suggerisce, vista la rilevanza delle caratteristiche sopraelencate, di inserirle tra i parametri oggetto di valutazione qualitativa, con modalità di valutazione Q1, 2 o 3 (peso e dimensioni possono essere agevolmente verificate sui campioni, senza fare affidamento esclusivamente alle schede tecniche, che spesso riportano pesi e dimensioni solo di alcuni componenti e non del sistema completo indossato (microinfusore+serbatoio riempito+batterie) e considerando, relativamente alla portabilità, anche il fatto che molteplici dispositivi aggiuntivi (es controller remoti, ricevitori, ecc), se indispensabili all'uso, peggiorano anziché migliorare l'ergonomia e portabilità dei sistemi.

RISPOSTA

Si accoglie il suggerimento, il capitolato è stato integrato del parametro di qualità: "Portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema". Valido per lotto 1 e 2.

QUESITO N. 35

Accuratezza dell'erogazione – pag 6 ed altre (lotto 1, lotto 2, lotto 3)

Si suggerisce, per evitare contenziosi e strumentalizzazioni, di fare riferimento allo standard internazionale che definisce tale parametro, senza indicare valori parzialmente interpretativi (in maniera riduttiva o limitativa) della norma medesima, come invece appare al momento indicando il generico valore $\leq \pm 5\%$. Il requisito dovrebbe essere definito più correttamente come: "Accuratezza nell'erogazione come definito dalla norma IEC 60601-2-24:2012"

RISPOSTA

Vedere risposta 9.

QUESITO N. 36

Presenza di profili basali programmabili – pag 6 ed altre (lotto 1, lotto 3)

Pazienti e medici prediligono, per ragioni di sicurezza e semplicità, l'utilizzo di un basso numero di profili di basale programmabili, preferendo adattare le variazioni anche ricorrenti del fabbisogno basale mediante l'utilizzo del programma di basale temporanea, che meglio si presta a controllare la situazione specifica. Survey condotte in Italia dimostrano che una percentuale compresa tra l'81% ed il 97% dei pazienti sia adulti che pediatrici utilizza al massimo uno o due profili basali. Un numero di profili basali superiore a 2 non dovrebbe dunque essere richiesto come requisito minimo in alcun lotto di una procedura aperta per microinfusori, dato l'utilizzo estremamente limitato della funzione e visto che il principio ispiratore della procedura accordo quadro dovrebbe garantire la massima inclusività per tutti i sistemi esistenti (per quella esigua minoranza di pazienti che necessitano di 3 o più profili, il medico potrà scegliere uno degli strumenti aggiudicati dalla procedura avente tale caratteristica).

RISPOSTA

Si accoglie, si modifica il capitolato con: "numero minimo di profili basali programmabili almeno 2". Valido anche per il lotto 1 e lotto 3.



QUESITO N. 37

Fornitura di batterie – pag 3 ed altre (lotto 1, lotto 2)

Numerosi sistemi in commercio non necessitano di batterie speciali, specificatamente omologate per l'uso con uno specifico microinfusore. Le aziende fornitrici di tali strumenti possono non avere nel proprio listino, di conseguenza, batterie fornibili/vendibili al SSN, e si trovano dunque nell'impossibilità di garantire tale fornitura, con rischio di esclusione. Il costo di batterie comuni è risibile e risulta estremamente più pratico che sia l'utilizzatore stesso ad acquistarle sul mercato nazionale secondo necessità. Qualora l'appaltante decidesse comunque ragionevolmente di farsi carico di tale onere in luogo del paziente, potrebbe agevolmente farlo attingendo ai propri attuali fornitori specifici per tali prodotti (batterie). Sarebbe improprio penalizzare la scelta di alcune aziende di ricorrere a batterie a maggior compatibilità e reperibilità a costi inferiori sul mercato rispetto alla fornitura di batterie speciali dedicate ad alto costo. Si suggerisce di rimuovere pertanto tale requisito dalla configurazione minima, eventualmente valorizzando, al contrario, la mancanza di obbligo di ricorrere a costose batterie speciali attraverso la graduatoria tecnica.

RISPOSTA

Vedere risposta 28

QUESITO N. 38

Sterilità dei prodotti – pag 4

L'obbligo di sterilità deve riguardare esclusivamente i set infusionali o altri dispositivi (es patch pumps) che integrano il set infusionale al loro interno o che per legge debbano possedere tale requisito (ad esempio non richiesto per il microinfusore). Si suggerisce di specificare che va dichiarata la sterilità esclusivamente per le componenti del sistema per le quali la sterilità è obbligatoria per legge/norma IEC, diversamente rischiano di essere considerati non idonei alcuni componenti basilari dei sistemi con relativa esclusione.

RISPOSTA

Devono essere sterili tutte le componenti il sistema come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici. Tale sterilità dei componenti deve permettere la somministrazione in modo asettico e sicuro del farmaco.

QUESITO N. 39

Requisiti minimi dei set infusivi – pag 6 ed altre (lotto 1, lotto 2)

Si suggerisce di reformulare "composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze da 30 cm a 110 cm" in modo che sia chiaro l'intento inclusivo e non esclusivo di composizione, angolo di inserzione, lunghezze, come si evince successivamente chiaramente dalla tabella dell'attribuzione dei punteggi qualitativi: "possibilità di utilizzo di più set infusionali, ad inserimento verticale o obliquo, aghi di lunghezze differenti e caratteristiche". Diversamente fornitori che dispongano di set infusionali di un solo materiale, o con unico angolo di inserzione, o con lunghezze che non coprono l'intero range indicato, rischiano di essere indebitamente escluse dal procedimento.

RISPOSTA

Possono essere offerti set infusivi composti da ago cannula in teflon o altro materiale equivalente e bio-compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari (più d'uno) e cateteri di varie (più d'una) lunghezze fino a 110 cm. Vedasi anche risposta 17.

QUESITO N. 40

Lotto 3

A) Affinché si possa avere una rosa di offerte confrontabili e concorrenziali, la ditta suggerisce all'Ente di adottare, in fase di gara, la modalità di service mensile o annuale, in un'unica soluzione, sia del dispositivo (come già previsto nella bozza) sia dei relativi consumabili.

La ditta intende innanzitutto fare una premessa per consentire all'Ente di comprendere meglio il ragionamento che sta alla base delle seguenti osservazioni/suggerimenti.

I dispositivi presenti sul mercato dispongono di kit di consumo con durata differente; vi sono ad esempio dispositivi con durata di 3 giorni e dispositivi con durata di 6 giorni. Quest'ultimi dispositivi consentono di ottenere un notevole



risparmio in riferimento ai consumabili in quanto il fabbisogno di ciascun assistito si riduce della metà rispetto agli altri dispositivi sul mercato.

Di seguito i vantaggi che l'Ente trarrebbe dal noleggio omnicomprendente:

- un'offerta di noleggio rende confrontabili le diverse offerte dei concorrenti (poichè ciascun operatore dovrà valorizzare l'effettivo impiego di consumabile mensile);
- con il service l'Ente può meglio pianificare gli importi di gara ed avere sotto controllo i costi in modo da garantire il rispetto della spesa del fabbisogno indicato nei documenti di gara, ossia avere la certezza che non potrà spendere per richieste extra come, invece, può avvenire con l'acquisto, avvalendosi della garanzia full risk del sistema in caso di eventi non prevedibili;
- con il service l'Ente risparmierebbe sugli acquisti e sulla gestione dei consumabili non più utilizzati in caso di interruzione prematura da parte dell'assistito; in tal caso il service verrebbe sospeso;
- il service consente all'Ente di non versare l'intera spesa che l'acquisto dei consumabili richiederebbe ma di versare una quota mensile e quindi dilazionare la spesa nel tempo;
- il service consente di avere maggiore flessibilità, vista la frequente evoluzione tecnologica a cui sono soggetti i prodotti in oggetto;
- con il service l'Ente non si assume il rischio di acquistare consumabili in eccesso; la quota di service copre qualsiasi evenienza dovesse accadere e mette al riparo l'Ente da eventuali errate sovrastime che comporterebbero un acquisto di consumabili maggiori di quel che realmente l'assistito necessita qualora il dispositivo, in virtù della riposizionabilità dello stesso, ad esempio, dopo la doccia o lo sport, richieda meno kit di consumo rispetto agli altri modelli.
- il service consente all'Ente di evitare la pesante burocrazia derivante dalla gestione dell'approvvigionamento, della tracciabilità dei prodotti e della riassegnazione ad un nuovo paziente, in quanto, rimanendo i prodotti di proprietà della Ditta aggiudicataria, la tracciabilità e la gestione degli stessi rimane in capo alla Ditta stessa;
- consegna da parte della Ditta aggiudicataria direttamente al domicilio dell'assistito con notevole sgravio per la farmacia che non avrebbe più in carico la gestione dell'approvvigionamento, stoccaggio e consegna.

Nel caso in cui l'Ente volesse adottare la tipologia di service omnicomprendente, si suggerisce di:

- dare la possibilità di formulare un'offerta in maniera aggregata (dispositivo e kit di consumo) mantenendo però la base d'asta complessiva attualmente proposta in bozza.
- di utilizzare il seguente schema d'offerta che consentirebbe di rendere paragonabili le offerte:

Canone noleggio/ anno offerto	durata (anni)	Importo base d'asta
x	4	6.237.900 €

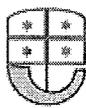
B) Nel caso in cui l'Ente intendesse procedere, invece, con la modalità attuale prevista dalla bozza di capitolato (noleggio microinfusore ed acquisto materiale di consumo), si fa presente, in virtù delle considerazioni sopra esposte, che sarebbe opportuno dare la possibilità a ciascun concorrente di presentare un'offerta definendo autonomamente il prezzo di ciascuna voce (A e B).

A sostegno di questo modello, riportiamo, in tabella, una proiezione dell'offerta economica formulata con due dispositivi diversi che presentano costi differenti sia del microinfusore sia dei kit di consumo ovvero:

- disp. 1: sistema che prevede un microinfusore più economico ma kit più costoso
- disp. 2: sistema che prevede un microinfusore più costoso ma kit più economico

(I costi indicati sono fittizi ma con una proporzionalità in linea ai costi reali)

	A - Noleggio microinfusore e quadriennale	B - Fabbisogno kit di consumo	C - Costo kit di consumo	D - Costo annuo kit (BxC)	Costo tot. 4 anni [A + (Dx4)]



	(cad/paziente)				
Disp. 1	100	130	1	130	620
Disp. 2	400	130	0,423	55	620

La proiezione dimostra come, su una vita utile di 4 anni (in considerazione della garanzia degli apparecchi che è di 4 anni), pur avendo costi unitari differenti tra dispositivi, il costo totale sui 4 anni non cambia. Pertanto suggeriamo che la base d'asta sia complessiva (dispositivo e kit di consumo).

Si suggerisce, quindi, di adottare il seguente modello di offerta, dove le voci x_1 e x_2 sono a discrezione della ditta concorrente:

	Prezzo offerto	Quantità quadriennale	Importo quadriennale	Importo base d'asta complessivo
Noleggio microinfusore (A)	x_1	740	€ 6.237.900
Acquisto consumabili (B)	x_2	1588		

RISPOSTA

Si rimanda all'offerta economica.

QUESITO N. 41

Bozza di Capitolato tecnico e Prestazionale, Art. 6 Specifiche tecniche lotti, Caratteristiche tecniche di minima Lotto 3:

A. Punti 1 e 11: in riferimento alla richiesta di volume regolabile e/o vibrazione, si suggerisce di non inserire tale caratteristica come requisito minimo a pena esclusione ma di valutare la regolabilità e la presenza di vibrazione nel punteggio qualità. La caratteristica minima a pena esclusione sarebbe rappresentata dalla sola "presenza di allarmi".

B. Punto 10: in riferimento alla richiesta di "parte infusionale integrata con la pompa adesa al corpo" si suggerisce di non inserire tale caratteristica come requisito minimo a pena esclusione in quanto individua un solo operatore presente sul mercato ma di valutare tale requisito nel punteggio qualità (il requisito è, infatti, già presente parzialmente al punto 11 del punteggio qualità).

C. Quanto precedentemente esposto, al fine di non precludere la partecipazione ad altri concorrenti, trattandosi di un accordo quadro volto ad individuare una pluralità di aggiudicatari, lascia così al medico la facoltà di scelta del dispositivo più idoneo alle esigenze del singolo assistito. Di conseguenza, si fa presente di voler modificare anche la denominazione dello stesso Lotto 3 che preclude la partecipazione ad eventuali patch pump con catetere.

RISPOSTA

A) si accoglie. Si rettifica il capitolato tecnico eliminando il punto 1 e integrando il punto 10 con: Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...) con segnali acustici, con volume regolabile sino a silenziarli e/o vibrazione.

B) non si accoglie. La presenza del set infusionale integrato nella pompa è considerata dalla commissione un requisito essenziale per questo lotto.

C) non si accoglie. La patch pump con catetere non rientra in questo lotto in quanto l'assenza di catetere infusionale è un requisito essenziale.



QUESITO N. 42

Punteggio qualità **Lotto 3**:

- A) Punto 3: al fine di non precludere la partecipazione a diversi concorrenti, si suggerisce di modificare il range di tolleranza della distanza minima e quindi di ritenere valide anche distanze minime di 1 m che, si ritiene, essere la distanza minima tra pompa e palmare.
- B) Punti 4, 9, 11: in riferimento a tali voci, si suggerisce di modificare il criterio di attribuzione del punteggio da Q5 a Q2 o Q1 al fine di valutare non solo la mera presenza di un requisito ma anche e soprattutto la qualità e le specifiche tecniche di tale caratteristica.
- C) Punto 14: si fa presente che tale requisito non è detenuto da alcun concorrente presente sul mercato. Al fine di non invalidare l'intero punteggio, si suggerisce all'Ente di voler sostituire tale requisito con i seguenti (a titolo esemplificativo):
- valutazione di una pompa staccabile dal serbatoio (es. per bagno, sport, etc.), riattaccabile e riutilizzabile al fine di ridurre gli sprechi di materiale ed i rifiuti.
 - valutazione impatto ambientale: quantità di batterie utilizzate durante i 4 anni di vita del dispositivo
 - tipologia di boli disponibili
 - possibilità di monitorare e registrare l'attività fisica dell'assistito

RISPOSTA

- A) Non si accoglie, non trattandosi di requisito minimo ma di criterio di valutazione qualitativo non è preclusa la partecipazione. Si conferma il capitolato.
- B) La commissione accoglie parzialmente il suggerimento e si rimanda al capitolato.
- C) La commissione ha ritenuto di eliminare tale criterio.

QUESITO N. 43

Si suggerisce all'Ente di voler inserire, eventualmente, una voce di punteggio relativa alle "caratteristiche migliorative" al fine di consentire a ciascun concorrente di presentare le caratteristiche specifiche di ciascun dispositivo che potrebbero decretarne la superiorità qualitativa.

RISPOSTA

La commissione non accoglie. Si conferma il capitolato.

QUESITO N. 44

Relativamente ai vari lotti, considerando l'utilizzo della terapia con microinfusore e monitoraggio in continuo prevalentemente in pazienti Tipo 1, dovrebbe essere esplicitato che oggetto della fornitura sono dispositivi destinati ai pazienti ADULTI e PEDIATRICI.

Pertanto, gli strumenti offerti dovrebbero riportare indicazione del loro utilizzo, precisando in particolare, per l'utilizzo in ambito pediatrico, la soglia di età sopra la quale ne è consentito l'uso.

A nostra conoscenza, i prodotti sul mercato presentano indicazioni d'uso con soglie di età diverse.

Pertanto, per questa ragione, riteniamo che la tipologia di Accordo Quadro che prevede la massima inclusione consenta al medico di prescrivere lo strumento più appropriato per favorire l'adesione alla terapia da parte del paziente, rispettando nel contempo le indicazioni d'uso dichiarate dal produttore.

RISPOSTA

Si accoglie e si rimanda all'art. 1 del capitolato tecnico inserendo " per pazienti adulti e pediatrici ".

QUESITO N. 45

Si chiede di precisare che l'assistenza tecnica telefonica (all'assistito o a terzi e al personale ASL che ha prescritto l'utilizzo del microinfusore o che ha in cura il paziente utilizzatore del microinfusore) da parte di personale competente ed esperto tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24 per tutti gli strumenti oggetto della presente procedura.

RISPOSTA

Si accoglie suggerimento, il capitolato è stato rettificato al primo punto dell'articolo 2.



QUESITO N. 46

LOTTO 1

In riferimento al Criterio minimo 11 "Calcolatore di bolo integrato nel sistema", si chiede di precisare che sia ugualmente valido il criterio "Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico", così come riportato tra i requisiti minimi del lotto 2 (punto 11).

RISPOSTA

Si accoglie e si aggiunge ".....o su app, certificato come dispositivo medico" sia al lotto 1, sia al lotto 2.

QUESITO N. 47

LOTTO 2

In relazione alla soglia posta a base d'asta per il lotto 2, si segnala tale importo risulta particolarmente difforme rispetto ai costi medi annui per paziente, sia riferiti alla Regione Liguria, che alla media nazionale. Si chiede pertanto di rivedere l'importo a base d'asta del Lotto 2 adeguandolo rispetto al corretto valore della proposta richiesta.

RISPOSTA

Vedere risposta 12.

QUESITO N. 48

LOTTO 3

In riferimento al Criterio minimo 3 "Impermeabilità IPX8 o superiore", si chiede di precisare che lo stesso sia richiesto solo per i microinfusori (tipo Patch Pump) che non hanno la possibilità di essere rimossi dal corpo, se non nel momento in cui si decide di smaltire la pompa.

Si chiede invece di precisare che tale richiesta non sia estesa ai microinfusori che possono essere rimossi dal corpo facilmente e in qualsiasi momento senza perdita di insulina, così da poter garantire una maggiore flessibilità nell'utilizzatore adattandosi a qualsiasi attività e stile di vita.

RISPOSTA

Si veda risposta n. 32.

QUESITO N. 49

LOTTO 3

Criterio a punteggio n. 11 "Assenza di set infusione (serbatoio integrato nel "cerotto") - 5 punti se assente". Si chiede di precisare che per set infusione si intende il catetere, la cui assenza favorisce la praticità tipica della pompa adesiva al corpo.

Diversamente, alcune pompe patch sono caratterizzate dalla presenza di alcune componenti che vengono sostituite all'interno della pompa, ma la cui presenza, permette di rimuovere e riattivare il microinfusore sulla base delle necessità, senza spreco di insulina.

RISPOSTA

Si accoglie e si modifica il punto con: "Possibilità di rimozione della pompa, senza necessità di sostituzione dell'ago-cannula e del serbatoio".

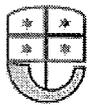
QUESITO N. 50

LOTTO 3

Caratteristica minima "Incremento di velocità basale minimo 0,05 U/h", chiediamo che venga specificato l'intervallo in cui questa caratteristica viene richiesta; alcuni microinfusori di tipo patch pump hanno un incremento minimo più basso per velocità minori (es- incrementi di 0,01 fino a 5U) e incrementi maggiori per velocità più elevate (es-incrementi di 0,1 per fino a 25U) per consentire un livello di granularità maggiore per quantità minori in cui anche piccoli incrementi possono incidere sul risultato.

RISPOSTA

La commissione non accoglie in quanto tale caratteristica è ritenuta non significativa.



QUESITO N. 51

LOTTO 3

In riferimento al Criterio minimo 9 "Calcolatore di bolo integrato nel sistema", si chiede di precisare che sia ugualmente valido il criterio "Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico", così come riportato tra i requisiti minimi del lotto 2 (punto 11).

RISPOSTA

Si accoglie e si aggiunge ".....o su app, certificato come dispositivo medico" sia al lotto 1, sia al lotto 2.

QUESITO N. 52

LOTTO 3

In riferimento all'accuratezza dell'erogazione "Accuratezza di erogazione $\pm 5\%$ della velocità di basale", considerando che alcuni dispositivi di nuova immissione sul mercato potrebbero non aver ancora pubblicato studi clinici a tale riguardo e quindi essere autorizzati a dichiarare questo tipo di accuratezza, si chiede di accettare questa caratteristica a partire da 1U.

RISPOSTA

Si accoglie il suggerimento e si modifica il capitolato come segue: "Accuratezza di erogazione non superiore a $\pm 5\%$ della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h".

QUESITO N. 53

LOTTO 4

Nel modulo di offerta economica per il Lotto 4 è riportata la composizione dell'offerta tipo. Si segnala che tra le componenti dell'offerta non è riportato il ricevitore, necessario per la visualizzazione dei dati rilevati dal sensore. Diversamente, la lettura potrebbe essere fatta solo su Smartphone, considerata però già dallo stesso capitolato di gara come opzionale e premiata con ben 8 punti.

Pertanto si chiede di considerare nell'offerta economica il prezzo del ricevitore.

Si chiede di considerare il ricevitore di cui sopra come materiale di consumo, tenendo conto della natura stessa del dispositivo la cui durata è limitata.

RISPOSTA

Si veda risposta n. 4.

QUESITO N. 54

Nella bozza di capitolato pubblicata non viene esplicitata la modalità attraverso la quale dovranno essere presentate le offerte economiche. A tale riguardo si segnala che, considerando il differente funzionamento dei vari sistemi presenti sul mercato e la diversa durata di vita dei componenti degli stessi, si chiede, al fine di uniformare e quindi confrontare le diverse offerte, di fissare un numero di giorni/anno terapia richiesti per paziente, anziché fissare un numero assoluto di pezzi. Ad esempio, fissare per convenzione una copertura di terapia di 360 giorni, anziché 52 sensori.

RISPOSTA

Il valore indicato nell'offerta economica nel campo "COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE" corrisponde a 365 giorni di terapia.

QUESITO N. 55

Inoltre riportiamo di seguito altri requisiti che a nostro parere dovrebbero caratterizzare i sistemi in oggetto, per cui, non trovandone riscontro nella bozza di capitolato, se ne chiede la valorizzazione eventualmente tra i criteri a punteggio:

LOTTE 1 - 2

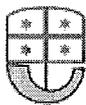
POSSIBILITÀ' DI VARIARE LA VELOCITÀ' DI EROGAZIONE DEL BOLO

Alcuni microinfusori di ultima generazione offrono la possibilità di variare la velocità di erogazione del bolo consentendo un completo assorbimento del bolo insulinico ed evitando il fenomeno "cerotto bagnato".

Con una velocità di assorbimento minore si evita l'insorgere di complicanze nel sito di iniezione come le lipodistrofie.

VELOCITÀ' MINIMA BASALE 0.02

Si chiede di valorizzare la possibilità di ridurre la velocità di infusione minima basale (fino a 0,02) ideale per i pazienti



con basso fabbisogno insulinico e in pediatria.

BOLO MULTIWAVE

Tra le caratteristiche minime richieste compare la possibilità di modifica del flusso di infusione basale con diverse opzioni di erogazione di boli (normale/standard, estesa/prolungata). Non viene riportata invece la richiesta di bolo a onda doppia (o multiwave).

Considerando che la possibilità di personalizzare le opzioni di erogazione dei boli rappresenta uno dei più grandi vantaggi offerti dai microinfusori, che consente una più precisa gestione della glicemia, si ritiene che anche questa opzione debba essere prevista.

Il bolo "multiwave" rappresenta infatti la soluzione più corretta per la gestione di pasti complessi, quali i pasti ricchi di carboidrati, grassi e proteine, come ad esempio la pizza.

SCARICO DATI SU CARTELLE CLINICHE DIABETOLOGICHE

I centri di diabetologia sono dotati di cartelle cliniche informatizzate. La possibilità di scarico dati su queste cartelle, utilizzate anche nei centri della Regione Liguria, rappresenta un valore aggiunto per medico e paziente, al fine di ottimizzare i tempi di visita e la gestione a 360° del paziente diabetico.

LOTTO 3

POSSIBILITÀ' DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA L'erogazione del bolo direttamente dal microinfusore rappresenta, per ragioni di sicurezza, un elemento di particolare valore, che garantisce continuità nella terapia anche nel caso in cui si lasci inavvertitamente il controllo remoto a casa o venga smarrito.

RIMOZIONE DEL MICROINFUSORE

La possibilità di rimuovere il microinfusore dal sito di inserzione senza spreco di insulina è fondamentale, qualora il microinfusore sia stato posizionato in modo non corretto, per evitare al paziente possibili irritazioni nel punto di inserimento.

FACILITA' DI SMALTIMENTO

Si chiede di valorizzare le soluzioni che agevolano lo smaltimento da parte del paziente.

RISPOSTA

La Commissione accoglie parzialmente i suggerimenti e si rimanda al capitolato.

QUESITO N. 56

LOTTO 3

Desideriamo segnalare, a titolo di nostro contributo, la definizione che andremmo a consigliare per meglio definire il mercato di riferimento per il lotto numero 3: infatti in altre circostanze, al fine di includere tutti gli operatori in grado di fornire microinfusori definiti "patch pump" (ad esempio Piemonte, Sardegna e Valle d'Aosta), si definiscono "Microinfusori adesivi con sistema di gestione telecomandato". Altra definizione del lotto potrebbe essere "Microinfusore tipo Patch Pump".

Differentemente, poiché alcune sono dotate, pur essendo comandate a distanza, di un piccolo catetere, si suggerisce in alternativa di istituire un ulteriore lotto di gara per "Microinfusore tipo Patch Pump, con catetere infusione".

RISPOSTA

La commissione non accoglie. L'assenza di un catetere infusione è considerato dalla Commissione un criterio fondamentale e quindi di minima.

IL DIRIGENTE RUP
(dott. Luigi Moreno COSTA)