



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0568824
del 05/06/2023

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per 24 mesi, di anno in anno)_II edizione, lotti n. 8.

Risposte/Osservazioni del Tavolo Tecnico regionale non Generale della Direzione Centrale Organizzazione di 27/7/2022 ai contributi pervenuti dagli OO.EE. entro il t alla consultazione preliminare di mercato pubblicat 15/05/2023.

| | Articolo e Paragrafo di riferimento | Pagg. di riferimento | Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto) | risposte della commissione tecnica |
|---|--|---------------------------------------|--|---|
| 1 | Bozza di capitolato tecnico. Lotto 2, materiale di consumo | Pag. 7 al punto materiale di consumo | Considerando che i nuovi sistemi di monitoraggio della glicemia in continuo prevedono un trasmettitore di lunga durata (4 anni o più) senza batterie integrate, si richiede, per una libera partecipazione di più aziende, che vengano presi in considerazione anche i suddetti trasmettitori senza batterie integrate. | si accoglie e si riporta al capitolato pag 7 |
| 2 | Bozza capitolato tecnico. Lotto 6, materiale di consumo | Pag. 11 al punto materiale di consumo | Si chiede di confermare che la presenza di cateteri sia un refuso. Le patch pump non hanno cateteri per la somministrazione. | la tabella della campionatura è stata corretta |
| 3 | Bozza capitolato tecnico. Lotto 6, materiale di consumo | Pag. 11 al punto materiale di consumo | Considerando che i nuovi sistemi di monitoraggio della glicemia in continuo prevedono un trasmettitore di lunga durata (4 anni o più) senza batterie integrate, si richiede, per una libera partecipazione di più aziende, che vengano presi in considerazione anche i suddetti trasmettitori senza batterie integrate. | si accoglie |
| 4 | Bozza capitolato tecnico. Lotto 7, materiale di consumo | Pag. 12 al punto materiale di consumo | Considerando che i nuovi sistemi di monitoraggio della glicemia in continuo prevedono un trasmettitore di lunga durata (4 anni o più) senza batterie integrate, si richiede, per una libera partecipazione di più aziende, che vengano presi in considerazione anche i suddetti trasmettitori senza batterie integrate. | si accoglie |
| 5 | criteri di qualità e punteggi_microinf. Tabella lotto 7 | Pag. 7 al punto 9 e 10 | Si ritiene che siano state invertite le Tabelle dei criteri di qualità e punteggio del Lotto 5 (Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva) e del Lotto 7 (Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII). Nelle Tabelle, infatti, viene indicato che sarà attribuito un punteggio agli allarmi di predizione di Iperglicemia ed ipoglicemia al Lotto 7 e non al Lotto 5, esattamente il contrario di quanto dovrebbe essere, in considerazione del Sistema da offrire. | le tabelle dei criteri di qualità dei lotti 5 e 7 sono corrette |

| | | | | |
|---|---|--------|--|--|
| 6 | Bozza capitolato tecnico, Lotto 2, Punto 10 | pag. 7 | La Scrivente chiede di specificare che nella definizione di “ricevitore” sia compreso anche il <u>microinfusore stesso</u> qualora esso consenta la visualizzazione del dato degli andamenti glicemici e di terapia sul display. | si toglie "ricevitore" dal punto 10 dei RM del lotto 2 |
| 7 | Bozza capitolato tecnico - Lotto 3 - Punto 17 | pag. 8 | <p>La Scrivente segnala che la MARD non rappresenta l’unico parametro disponibile per valutare l’accuratezza di un sistema di monitoraggio continuo del glucosio.</p> <p>La MARD inoltre è un parametro che non mette in correlazione le letture del sensore con le implicazioni cliniche di outcome nella gestione della terapia e non esistono standard o linee guida che uniformino la metodologia di raccolta e valutazione del dato, implementabile negli studi clinici: il risultato di MARD ottenuto è quindi strettamente legato a come viene impostato e strutturato lo studio. Tra l’altro valori di soglia minima di MARD attorno al 10% elaborati in valutazioni cliniche di anni addietro ci sembrano avere poca o nulla applicabilità al giorno d’oggi, quando sono disponibili sistemi che prevengono ipoglicemie ed iperglicemia tramite allarmi, avvisi predittivi, e automatismi di erogazione della terapia con sistemi di sicurezza che puntano a ridurre sotto le soglie di riferimento internazionale il tempo trascorso in iperglicemia (< 25%) ed in ipoglicemia (< 4%). A titolo di esempio risultano approvati a livello regolatorio europeo da enti notificati CE per prendere decisioni terapeutiche sulla base del dato CGM anche sistemi con MARD tra 11% e 12%.</p> <p>Inoltre riportiamo, a titolo esemplificativo, una tabella che mostra la forbice dei valori possibili di glicemia capillare rispetto ad uno stesso valore di glucosio sensore rilevato di 60 mg/dL tra due sensori che differiscono di 1 punto percentuale di MARD:</p> <p>Sensore 1 Sensore 2 Mard 10% 11% Valore CGM 60 mg/dL 60 mg/dL Valore BG (YSI) Forbice data dal valore di MARD 54 - 66 mg/dL 53,4 - 66,6 mg/dL</p> <p>Un parametro che invece risponde alle esigenze sopra elencate è la griglia di Clarke (o Consensus Error Grid – CEG). La griglia di Clarke rappresenta un parametro inserito all’interno della Normativa ISO 15197:2013, la quale stabilisce che un glucometro, per essere considerato affidabile, deve dare delle misurazioni che per il 99% delle volte ricadono nelle zone A e B della griglia di Clarke. Questo costituisce un elemento che conferisce ancora più importanza a tale parametro, essendo i glucometri, al momento della pubblicazione della Normativa, l’unico strumento con il quale i pazienti potessero prendere decisioni terapeutiche. Si chiede pertanto di rivalutare tale parametro sostituendolo, come suggerito, dal più adeguato parametro della griglia di Clarke oppure modificandolo in “MARD < 12%” per consentire la massima partecipazione dei vari operatori economici.</p> | accolta |
| 8 | Bozza capitolato tecnico - | pag. 8 | La Scrivente chiede di specificare che nella definizione di “ricevitore” sia compreso anche il <u>microinfusore stesso</u> qualora esso consenta la visualizzazione del dato degli andamenti glicemici e di terapia sul display. | accolta |

| | | | | |
|----|--|---------|--|---|
| | Lotto 3 - Punto 19 | | | |
| 9 | Bozza capitolato tecnico - Lotto 3 - Punto 21 | pag. 8 | La Scrivente chiede di specificare che nella definizione di “ricevitore” sia compreso anche lo <u>smartphone personale del paziente</u> , qualora esso sia compatibile con l’applicazione concepita per l’utilizzo con il sistema di monitoraggio glicemico in continuo. | si accoglie soltanto se lo smartphone personale del paziente è compatibile con il sistema di monitoraggio glicemico in continuo. Qualora non lo sia, la ditta dovrà fornire il ricevitore o uno smart device come dispositivo dedicato. |
| 10 | Bozza capitolato tecnico - Lotto 3 - Materiale di consumo | pag. 8 | Si chiede che il ricevitore sia da considerarsi solamente nel caso in cui il microinfusore non funga da strumento di visualizzazione del dato. | si accoglie |
| 11 | Bozza capitolato tecnico - Lotto 5 - punto 4 | pag. 10 | Per consentire la massima partecipazione da parte degli operatori economici, si chiede di rivedere il parametro modificandolo con “durata minima del sensore 6 giorni” così come riportato per i lotti 2 e 3. | si accoglie |

| 12 | Bozza capitolato tecnico - Lotto 5 - punto 6 | pag. 10 | <p>La Scrivente segnala che la MARD non rappresenta l'unico parametro disponibile per valutare l'accuratezza di un sistema di monitoraggio continuo del glucosio. La MARD inoltre è un parametro che non mette in correlazione le letture del sensore con le implicazioni cliniche di outcome nella gestione della terapia e non esistono standard o linee guida che uniformino la metodologia di raccolta e valutazione del dato, implementabile negli studi clinici: il risultato di MARD ottenuto è quindi strettamente legato a come viene impostato e strutturato lo studio. Tra l'altro valori di soglia minima di MARD attorno al 10% elaborati in valutazioni cliniche di anni addietro ci sembrano avere poca o nulla applicabilità al giorno d'oggi, quando sono disponibili sistemi che prevencono ipoglicemie ed iperglicemia tramite allarmi, avvisi predittivi, e automatismi di erogazione della terapia con sistemi di sicurezza che puntano a ridurre sotto le soglie di riferimento internazionale il tempo trascorso in iperglicemia (< 25%) ed in ipoglicemia (< 4%). A titolo di esempio risultano approvati a livello regolatorio europeo da enti notificati CE per prendere decisioni terapeutiche sulla base del dato CGM anche sistemi con MARD tra 11% e 12%. Inoltre riportiamo, a titolo esemplificativo, una tabella che mostra la forbice dei valori possibili di glicemia capillare rispetto ad uno stesso valore di glucosio sensore rilevato di 60 mg/dL tra due sensori che differiscono di 1 punto percentuale di MARD:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sensore</th> <th>Mard</th> <th>10%</th> <th>11%</th> <th>Valore CGM</th> <th>60 mg/dL</th> <th>60 mg/dL</th> <th>Valore BG (YSI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forbice data dal valore di MARD</td> <td>54 - 66 mg/dL</td> <td>53,4 - 66,6 mg/dL</td> <td colspan="5">Un parametro che invece risponde alle esigenze sopra elencate è la griglia di Clarke (o Consensus Error Grid – CEG). La griglia di Clarke rappresenta un parametro inserito all'interno della Normativa ISO 15197:2013, la quale stabilisce che un glucometro, per essere considerato affidabile, deve dare delle misurazioni che per il 99% delle volte ricadono nelle zone A e B della griglia di Clarke. Questo costituisce un elemento che conferisce ancora più importanza a tale parametro, essendo i glucometri, al momento della pubblicazione della Normativa, l'unico strumento con il quale i pazienti potessero prendere decisioni terapeutiche. Si chiede pertanto di rivalutare tale parametro sostituendolo, come suggerito, dal più adeguato parametro della griglia di Clarke oppure modificandolo in "MARD < 12%" per consentire la massima partecipazione dei vari operatori economici.</td> </tr> </tbody> </table> | Sensore | Mard | 10% | 11% | Valore CGM | 60 mg/dL | 60 mg/dL | Valore BG (YSI) | Forbice data dal valore di MARD | 54 - 66 mg/dL | 53,4 - 66,6 mg/dL | Un parametro che invece risponde alle esigenze sopra elencate è la griglia di Clarke (o Consensus Error Grid – CEG). La griglia di Clarke rappresenta un parametro inserito all'interno della Normativa ISO 15197:2013, la quale stabilisce che un glucometro, per essere considerato affidabile, deve dare delle misurazioni che per il 99% delle volte ricadono nelle zone A e B della griglia di Clarke. Questo costituisce un elemento che conferisce ancora più importanza a tale parametro, essendo i glucometri, al momento della pubblicazione della Normativa, l'unico strumento con il quale i pazienti potessero prendere decisioni terapeutiche. Si chiede pertanto di rivalutare tale parametro sostituendolo, come suggerito, dal più adeguato parametro della griglia di Clarke oppure modificandolo in "MARD < 12%" per consentire la massima partecipazione dei vari operatori economici. | | | | | si accoglie |
|---------------------------------|--|-------------------|--|------------|----------|----------|-----------------|------------|----------|----------|-----------------|---------------------------------|---------------|-------------------|--|--|--|--|--|-------------|
| Sensore | Mard | 10% | 11% | Valore CGM | 60 mg/dL | 60 mg/dL | Valore BG (YSI) | | | | | | | | | | | | | |
| Forbice data dal valore di MARD | 54 - 66 mg/dL | 53,4 - 66,6 mg/dL | Un parametro che invece risponde alle esigenze sopra elencate è la griglia di Clarke (o Consensus Error Grid – CEG). La griglia di Clarke rappresenta un parametro inserito all'interno della Normativa ISO 15197:2013, la quale stabilisce che un glucometro, per essere considerato affidabile, deve dare delle misurazioni che per il 99% delle volte ricadono nelle zone A e B della griglia di Clarke. Questo costituisce un elemento che conferisce ancora più importanza a tale parametro, essendo i glucometri, al momento della pubblicazione della Normativa, l'unico strumento con il quale i pazienti potessero prendere decisioni terapeutiche. Si chiede pertanto di rivalutare tale parametro sostituendolo, come suggerito, dal più adeguato parametro della griglia di Clarke oppure modificandolo in "MARD < 12%" per consentire la massima partecipazione dei vari operatori economici. | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|----|---|--------|--|-------------|
| 13 | Criteri di qualità e punteggi microinfusori - Lotto 3 - punti 17 e 18 | pag. 3 | <p>La Scrivente ritiene che l'assegnazione di 6 punti per il criterio 17 e di 6 punti per il criterio 18 sia eccessiva: un robusto algoritmo di controllo, grazie a numerosi fattori di sicurezza, ad oggi è in grado di offrire agli utilizzatori una gestione della terapia sicura ed efficace. Tra questi fattori di sicurezza, possiamo elencare a titolo esemplificativo i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Design di livelli di sicurezza multipli intrinseci all'algoritmo; - Modelli matematici per la stima dell'erogazione del farmaco in sicurezza e per l'identificazione di eventuali problemi correlati alle letture del sensore; - Algoritmo che interviene nella gestione di errori puntuali e transitori; - Mitigazione contro artefatti del sensore e outliers (valori anomali), permettendo dunque l'utilizzo del valore del glucosio sensore per gestire la terapia solo quando lo stesso viene considerato affidabile. <p>Riteniamo dunque che debba essere oggetto di parametro di valutazione il funzionamento dell'algoritmo, dei suoi moduli di sicurezza, degli allarmi e avvisi di cui dispone piuttosto che la sola valutazione dell'accuratezza del CGM a cui è integrato.</p> <p>Una corretta stima del funzionamento dell'algoritmo può essere implementata andando a valutare diversi aspetti caratterizzanti l'algoritmo stesso, come ad esempio: livello di automatizzazione dell'erogazione di insulina basale, personalizzazione del target glicemico, possibilità di avere boli automatici di correzione, frequenza dei boli automatici di correzione etc...</p> <p>In alternativa, la Scrivente chiede che al posto del valore di MARD possa essere valutata, come già esplicito sopra, il valore relativo alla Griglia di Clarke (valori che ricadono nelle zone A+B).</p> <p>Una corretta valutazione del valore di Griglia di Clarke può essere implementata in forma tabellare, come proposto a titolo esemplificativo di seguito:</p> <p>Valore di Griglia di Clarke [valori che ricadono nelle zone A+B] Punteggio Sotto al 95% 0 punti Tra 95 e 97% 2 punti Tra 97 e 99% 4 punti Sopra al 99% 6 punti</p> | si accoglie |
|----|---|--------|--|-------------|

| | | | | |
|----|---|----------|---|---|
| 14 | Criteri di qualità e punteggi microinfusori - Lotto 5 - punti 4 e 5 | pag. 5 | <p>La Scrivente ritiene che l'assegnazione di 7 punti per il criterio 17 e di 7 punti per il criterio 18 sia eccessiva, per gli stessi motivi elencati sopra.</p> <p>Riteniamo dunque che debba essere oggetto di parametro di valutazione, per un sistema di monitoraggio standalone, gli allarmi e avvisi di cui dispone (di soglia, predittivi e di variazione rapida) e la loro personalizzazione (fasce orarie impostabili, scelta del valore soglia) piuttosto che la sola valutazione dell'accuratezza del CGM.</p> <p>In alternativa, la Scrivente chiede che al posto del valore di MARD possa essere valutata, come già esplicitato sopra, il valore relativo alla Griglia di Clarke (valori che ricadono nelle zone A+B).</p> <p>Una corretta valutazione del valore di Griglia di Clarke può essere implementata in forma tabellare, come proposto a titolo esemplificativo di seguito:</p> <p>Valore di Griglia di Clarke [valori che ricadono nelle zone A+B] Punteggio Sotto al 95% 0 punti Tra 95 e 97% 2 punti Tra 97 e 99% 4 punti Sopra al 99% 6 punti</p> | non si accoglie |
| 15 | bozza offerta economica | bda | <p>La Scrivente osserva che le basi d'asta riportate nella "bozza offerta economica" per i lotti 1, 2, 3 e 5 risultano essere inferiori rispetto ai prezzi medi nazionali. Al fine di consentire la massima partecipazione da parte degli Operatori Economici, si suggerisce di rivedere tali prezzi allineandoli a quelli comunemente applicati su base nazionale anche da altre Stazioni Appaltanti nelle più recenti procedure di gara.</p> | si rivedono le basi d'asta |
| 16 | generale | generale | <p>La Scrivente chiede che l'Ente valuti la possibilità di proporre un lotto dedicato alle penne intelligenti di insulina che dispongono di un'applicazione che consenta loro di abbinarsi ad un sistema di monitoraggio continuo del glucosio. Tale integrazione andrebbe a costituire infatti un sistema che può aiutare considerevolmente il paziente a gestire più facilmente le sfide cliniche della terapia MDI: la maggior parte dei pazienti con tipo 1 infatti si affida ancora oggi ad una terapia MDI classica o associata ad un monitoraggio flash o continuo del glucosio, che tuttavia nella maggior parte dei casi non consente loro di raggiungere degli outcome clinici soddisfacenti.</p> <p>In alternativa, la Scrivente chiede che possa essere oggetto di valutazione, per il lotto 5, l'inserimento in offerta di una penna intelligente per insulina la cui applicazione si possa abbinare al sistema di monitoraggio al fine di costituire un sistema come descritto sopra.</p> | la commissione ritiene di non incrementare di un ulteriore lotto e di non inserirlo come criterio premiante in quanto non c'è sufficiente evidenza scientifica che la "penna intelligente" costituisca un considerevole aiuto per il paziente |
| 17 | bozza capitolato tecnico - art.1 Oggetto della fornitura | pag. 2 | <p>All'interno del documento citato viene riportato: "Le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, per ciascun lotto, specificatamente: 1. Nei casi dei pazienti di primo arruolamento, sarà fornito il prodotto della ditta risultata avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (1° classificata), in una percentuale di almeno il 60% dei quantitativi stimati; 2. Sulla base della prescrizione medica, potrà essere fornito il prodotto offerto dagli altri operatori economici risultati idonei, in una percentuale massima del 40% dei quantitativi stimati".</p> | come indicato nella doc di gara, alla migliore offerta viene attribuita la quota di almeno il 60% della fornitura, mentre alle restanti offerte è attribuita la quota complessiva max del 40%. Quindi il medico, nel caso non |

| | | | | |
|----|--|---|--|--------------------|
| | | <p>Si rileva quanto segue:</p> <p>L'individuazione di percentuali destinate al primo (almeno 60%) ed al secondo (massima 40%) dei quantitativi stimati di fornitura appare in netto contrasto con il principio di adeguatezza terapeutica espresso dalla L.115 del 1987 e citato nel medesimo paragrafo sopra riportato.</p> <p>Tale principio imporrebbe infatti una scelta del dispositivo basata sulle specifiche condizioni cliniche e/o autogestionali del paziente, che non possono quindi essere efficacemente soddisfatte operando una limitazione a monte dei quantitativi da destinarsi ai diversi aggiudicatari.</p> <p>Al contrario, l'assenza di percentuali d'acquisto garantite (60%-40%) permetterebbe di rivolgersi indistintamente ai vari aggiudicatari (in presenza di idonea prescrizione medica), rispettando a pieno le esigenze dei pazienti (che non si vedrebbero preclusi la possibilità di accedere alla terapia per loro più idonea in virtù di un raggiungimento del tetto massimo acquistabile).</p> <p>Si consideri inoltre che l'eliminazione delle percentuali individuate garantirebbe inoltre una più efficace gestione delle risorse disponibili e delle procedure di acquisto.</p> <p>Occorre infatti considerare che in presenza delle predette percentuali una volta raggiunto il volume massimo acquistabile dal secondo aggiudicatario, la Stazione Appaltante (per poter soddisfare quelle esigenze di carattere terapeutico dei pazienti che non potranno essere soddisfatte dal primo aggiudicatario), dovranno ricorrere ad altri strumenti, come ad esempio l'affidamento diretto per piccoli importi o altre procedure di scelta del contraente, con ulteriore dispendio di tempo, risorse ed energie.</p> <p>In virtù di quanto esposto si suggerisce la rimozione delle percentuali individuate ed una riscrittura del paragrafo come di seguito indicato: "Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici risultati idonei e aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale ove ricorrano le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - necessità di personalizzazione in relazione alla classe del paziente in funzione della terapia (a titolo esemplificativo e non esaustivo: pazienti in età pediatrica, diabete tipo 1, diabete tipo 2, diabete e gravidanza, etc..). In particolare si evidenzia come i microinfusori, i sistemi per il controllo continuo della glicemia (CGM) ed i relativi materiali di consumo presentino alcune caratteristiche tecniche specifiche che possono rendere un determinato modello più adatto per alcuni pazienti in relazione a particolari situazioni cliniche di abilità nell'autogestione e/o a abitudini di vita di relazione e lavorativa; - continuità terapeutica; in particolare va assicurata la continuità terapeutica ai pazienti che già utilizzano un determinato microinfusore. In questi casi, e ad esclusiva discrezione degli utilizzatori, verrà individuato di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle esigenze cliniche del paziente dandone adeguata motivazione con riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori. | <p>optasse per la migliore offerta, può prescrivere anche un dispositivo ritenuto idoneo e rientrante nel 40%. La procedura di gara intende quindi riconoscere al medico e di conseguenza al paziente la libertà di prescrizione in base al criterio della appropriatezza terapeutica assistenziale, e nello stesso tempo, introdurre un elemento di concorrenzialità tra le ditte, come prescritto nei principi del Codice dei Contratti</p> | |
| 18 | <p>Criteria di qualità...e punteggi_microinf.15-5-23</p> | 4 e 6 | <p>Rivalutazione attribuzione punteggio lotti 4 e 6 relativi a patch pump per mancanza requisiti impattanti nell'uso quotidiano del pz, essendo, tali requisiti, inseriti e valutati in maniera congrua e sostanziale, in quanto a punteggio attribuito, negli altri lotti 1, 2, 3 quale: "<u>DURATA DEL SET INFUSIONALE</u>: (nel caso specifico del singolo patch) il valore sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti la migliore durata del set infusoriale in termini di giorni" (a maggiore durata corrisponde minor numero di cambi settimanali e possibile identificazione di momenti temporalmente definiti e ripetibili per migliorare la compliance del pz.)</p> | <p>si accoglie</p> |

| | | | | |
|----|--|-------|--|--|
| 19 | Criteri di qualità....e punteggi_m icroinf.15-5-23 | 4 e 6 | Rivalutazione attribuzione punteggio lotto 4 e 6 relativi a patch pump per mancanza requisiti impattanti nell'uso quotidiano del pz, essendo, tali requisiti, inseriti e valutati in maniera congrua e sostanziale, in quanto a punteggio attribuito, negli altri lotti 1, 2, 3 quale: " <u>Presenza di sistema di controllo in remoto/app, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore</u> " (da declinare con Possibilità di gestione di TUTTE le funzioni della patch pump mediante APP CERTIFICATA, disponibile in ambiente IOS e ANDROID sullo Smartphone del paziente, in alternativa al Controller remoto, a riduzione degli ingombri e a semplificazione delle procedure di gestione ad esempio dei boli e di modifica dei profili.) | si accoglie |
| 20 | Criteri di qualità....e punteggi_m icroinf.15-5-23 | 4 e 6 | Rivalutazione attribuzione punteggio lotto 4 e 6 relativi a patch pump per mancanza requisiti impattanti nell'uso quotidiano del pz, essendo, tali requisiti, inseriti e valutati in maniera congrua e sostanziale, in quanto a punteggio attribuito, negli altri lotti 5 e 7, e visto l'impatto della parte pediatrica sulla totalità dei pz coinvolti, quale: possibilità di impostare allarmi da App che avvertano i caregivers della situazione puntuale o critica dell'utilizzatore (minorenne ma non solo) così come avviene per le condivisioni dei tracciati CGM. | si accoglie |
| 21 | Criteri di qualità....e punteggi_m icroinf.15-5-23 | 4 e 6 | Quanto ai requisiti 10 dei lotti 4 e 6 relativi alla Impermeabilità del sistema IPX8, si richiede che venga specificato che il requisito si riferisca allo strumento nello stato di funzionamento e di uso, non solo di alcune delle sue componenti non assemblate. | si accoglie |
| 22 | Bozza capitolato tecnico | 5 | Si rileva un refuso: relativamente alla indicazione della campionatura necessaria per il lotto 4, si richiede di inviare trasmettitore, sensore, ricevitore, anziché, set infusione e controller | la tabella della campionatura è stata corretta |
| 23 | Bozza capitolato tecnico | 5 | Si rileva una mancanza: relativamente alla indicazione della campionatura necessaria per il lotto 6, si rileva la mancanza di richiesta di set infusione e controller. | la tabella della campionatura è stata corretta |
| 24 | Bozza capitolato tecnico | 9 | Si rileva un refuso: nella indicazione delle caratteristiche tecniche del Materiale di consumo relativa al lotto 4 con la richiesta di "cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm". (Trattasi di microinfusori senza catetere) | trattasi di refuso |
| 25 | Bozza capitolato tecnico | 11 | Si rileva un refuso: nella indicazione delle caratteristiche tecniche del Materiale di consumo relativa al lotto 6 con la richiesta di "cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm". (Trattasi di microinfusori senza catetere) | la tabella della campionatura è stata corretta |

| | | | | |
|----|--|--------|--|---|
| 26 | Bozza capitolato tecnico | 14 | Si rileva una incongruenza: nel PRIMO capoverso, viene indicato: "Ogni paziente in cui si vuol avviare la terapia insulinica con microinfusore (lotti 1, 2, 3, 4, 6) deve affrontare un periodo di prova congruo, almeno 1 mese durante il quale è necessario quindi l'utilizzo di dispositivi in comodato d'uso gratuito da parte della Ditta aggiudicataria e la fornitura gratuita del relativo materiale di consumo/accessori necessari." Nella stessa pagina, al paragrafo "Ordine di avvio di acquisto della apparecchiatura " si scrive: Verificato che siano trascorsi due mesi (prova gratuita) dall'avvio della terapia con microinfusore, la ASL emette, entro 20 giorni dalla data di ricezione della richiesta dello specialista, un ordine aperto di attivazione della procedura di acquisizione. Si richiede conferma delle tempistiche da ispettare. | si rimanda all'art 7 del capitolato |
| 27 | Capitolato Tecnico parag.1 OGGETTO DELLA FORNITURA | pag, 2 | In riferimento a quanto scritto: " <i>Le ditte risultate idonee nella presente procedura, anche se non aggiudicatarie, dovranno applicare i prezzi dei consumabili offerti in gara, se più convenienti, ai pazienti attualmente in carica</i> ". La scrivente, non ravvisando alcun riferimento ai rinnovi e alla gestione della transizione dei pazienti già in carico chiede di specificare se questi rientreranno nella presente gara oppure di indicare come l'ente intenda procedere | vedasi capitolato art. 1 modificato |
| 28 | Capitolato Tecnico parag. 2 ASSISTENZA TECNICA FULL RICK | Pag.3 | In riferimento a quanto scritto: " <i>Obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento identico entro 48 solari dalla chiamata a spese della ditta stessa quando il paziente si trova in Liguria e fuori regione e in generale su Territorio Europeo</i> " La scrivente, considerata la difficoltà nell'applicare quanto richiesto, al fine di offrire il servizio offerto e garantire la reale fattibilità dello stesso, chiede di modificare come segue: " <i>Obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento identico e di tutte le componenti del sistema offerto entro 48 ore lavorative dalla chiamata a spese della ditta stessa quando il paziente si trova in Liguria e fuori regione e in generale su Territorio Europeo <u>raggiungibile tramite corriere, all' interno del periodo di garanzia del microinfusore o del periodo di prova (definito in massimo 60 giorni)</u></i> " | la commissione ritiene congruo il tempo di 2 gg lavorativi se in Italia. Per assistenza in Europa il paziente deve ricevere assistenza in massimo 3 gg lavorativi |
| 29 | Capitolato Tecnico parag 3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE/materiale di consumo | Pag.3 | In riferimento a quanto scritto: " <i>Sistemi di supporto: in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole disinfezione del dispositivo, applicazione, rimozione e portabilità da parte del paziente (esempio cerotti).</i> " La scrivente chiede di modificare come segue " <i>Sistemi di supporto: in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole disinfezione del dispositivo, applicazione, rimozione e portabilità da parte del paziente (esempio cerotti)<u>se necessari o previsti nel manuale d'uso/scheda tecnica.</u></i> " In quanto solo alcuni presidi attualmente in commercio necessitano obbligatoriamente di tali supporti. | non si accoglie |

| | | | | |
|----|--|-------|---|--|
| 30 | Capitolato Tecnico parag 3 CARATTERIS TICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE/co nfigurazion e minima per ogni lotto | Pag.4 | In riferimento a quanto scritto: " <i>Batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema</i> " La scrivente chiede di modificare come segue: " <i>Batterie: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema <u>ove previsto</u></i> ". in quanto non tutti i microinfusori necessitano della fornitura di batterie, come ad esempio avviene per i nostri dispositivi, che sono dotati di batterie <u>integrate</u> e ricaricabili. | la ditta deve fornire le batterie, laddove necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema |
| 31 | Capitolato Tecnico parag 3 CARATTERIS TICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE/co nfigurazion e minima per ogni lotto | Pag.4 | In riferimento a quanto scritto: " <i>Indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.)</i> ". La scrivente in considerazione del fatto che il microinfusore non verrà smaltito dal paziente, ma verrà ritirato dall'operatore economico e che ogni comune attua regole differenti per lo smaltimento dei dispositivi sopra elencati, chiede di modificare il requisito come segue: " <i><u>Per lo smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, l'utilizzatore dovrà attenersi alle regole stabilite dal suo comune di appartenenza</u></i> ". | si conferma il capitolato tecnico |
| 32 | Capitolato Tecnico parag 6 CARATTERIS TICHE TECNICHE DEI LOTTI/lotto 2 | Pag.6 | In riferimento a quanto scritto al punto 6 per le caratteristiche tecniche di minima richieste per lotto, pena esclusione: " <i>Incremento di velocità di infusione basale minimo 0,050 U/h</i> " La scrivente chiede di modificare come segue: " <i>Incremento di velocità di infusione minimo della basale <u>minore o uguale a 0,05 U/h</u></i> " al fine di includere tutti i dispositivi presenti attualmente in commercio, compreso il dispositivo da noi distribuito dotato di un incremento minimo pari a 0.001 U/h | si accoglie |

| | | | | |
|----|---|-----------|---|-------------------------------------|
| 33 | Capitolato Tecnico parag 7 MODALITA' DI GESTIONE DEL SERVIZIO/ individuazio ne apparecchia tura, addestrame nto, prescrizione e fornitura dispositivi/ ordine di acquisto dell'avvio dell'appare cchiatura | Pag.14 | <p>In riferimento a quanto scritto nella prima parte del paragrafo: "Ogni paziente in cui si vuol avviare la terapia insulinica con microinfusore (lotti 1, 2, 3, 4, 6) deve affrontare un periodo di prova congruo, almeno 1 mese" e a quanto enunciato nella seconda parte del paragrafo stesso: "Verificato che siano trascorsi due mesi (prova gratuita) dall'avvio della terapia con microinfusore, la ASL emette, entro 20 giorni dalla data di ricezione della richiesta dello specialista, un ordine aperto di attivazione della procedura di acquisizione.".</p> <p>Per non gravare di ulteriori costi l'operatore economico, la scrivente chiede di specificare che il periodo di prova sia ritenuto congruo nella durata di 1 mese, modificando la seconda parte del paragrafo come segue: "Verificato che sia <u>trascorso 1 mese</u> (prova gratuita) dall'avvio della terapia con microinfusore, la ASL emette, entro 20 giorni dalla data di ricezione della richiesta dello specialista, un ordine aperto di attivazione della procedura di acquisizione."</p> | si rimanda all'art 7 del capitolato |
| 34 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5- 23/LOTTO 1-LOTTO 2- LOTTO 3 REF 5-6 | Pag.1/2/3 | <p>In riferimento a quanto scritto: "Visibilità del serbatoio" Qualora l'ente abbia scelto di premiare tale caratteristica solo per la possibilità di verifica visiva di bolle, si precisa che attualmente in commercio esistono soluzioni tecnologicamente più avanzate e sicure che eliminano il rischio di bolle all'interno della cartuccia con modalità differenti. Tali soluzioni presenti nei nuovi microinfusori che non hanno una linea infusiva diretta tra paziente e serbatoio, sono dotati di meccanismi di aspirazione e rilascio dell'insulina che vengono effettuati attraverso una "camera" anteposta alla linea infusione che serve per impedire la formazione di bolle. Inoltre i serbatoi non sono tutti uguali, infatti nel caso del nostro microinfusore, l'insulina è contenuta in una bag semielastica, che si espande solamente all'ingresso dell'insulina e si adatta al volume inserito sempre minimizzando il rischio di bolle. Tali innovazioni riguardanti la cartuccia e la peculiarità nel sistema di pompaggio dell'insulina nella linea infusione sono al contempo garanzia di sicurezza per il paziente che non rischia erogazioni incontrollate (come invece avviene nei classici sistemi a stantuffo) e di accuratezza dell'infusione insulina verificabile in letteratura. Alla luce di queste informazioni la scrivente chiede o di eliminare il requisito che premia una tecnologia ormai superata oppure di premiare la tipologia di cartuccia appena descritta, denominata MICRODELIVERY TECHNOLOGY®</p> | si conferma il capitolato tecnico |

| | | | | |
|----|--|-----------|---|-----------------------------------|
| 35 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 2-LOTTO 3 REF 7 | Pag.2/3 | <p>In riferimento a quanto scritto: "<i>Presenza di cartuccia pre-riempita</i>" la scrivente ravvede che non possa essere ritenuto un requisito qualitativo premiante, poiché tale tipologia di cartuccia obbliga il medico a prescrivere un farmaco in fascia H, attraverso il file F, ma soprattutto costringe il paziente a dover ritirare tale, indispensabile, farmaco solo presso la farmacia ospedaliera della zona.</p> <p>Il paziente che riceverà tale presidio sarà comunque costretto a recarsi in tre posti differenti per effettuare in sicurezza la terapia</p> <p>1- ritiro materiale presso il distretto territoriale 2- ritiro alla farmacia ospedaliera delle cartucce preriempite 3- ritiro dell'insulina, che deve essere sempre disponibile in caso di malfunzionamento del dispositivo, come prescrivono le linee guida, presso la farmacia territoriale.</p> <p>Sulla base di quanto appena detto si chiede di eliminare tale requisito che vale ben 3 punti.</p> | si conferma il criterio |
| 36 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 2/REF 11 | Pag.2 | <p>In riferimento a quanto scritto: "<i>Presenza di glucometro integrato nel controllo in remoto</i>" considerato che attualmente sono in commercio sensori che non necessitano di verifica capillare per poter prendere una decisione terapeutica, riteniamo il presente requisito premiante obsoleto rispetto alle attuali tecnologie presenti sul mercato e chiediamo quindi di premiare l'accuratezza del sensore, esattamente come nel lotto 3.</p> | si conferma il capitolato tecnico |
| 37 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO1- LOTTO 2- LOTTO3/ REF 12-20-12 | Pag.1/2/3 | <p>In riferimento a quanto scritto: "<i>Batterie comunemente reperibili</i>". Si rende noto che in commercio sono presenti microinfusori con batterie integrate ricaricabili, che rendono le normali batterie superate e nocive all'ambiente. Inoltre <u>la batteria integrata</u>, può essere ricaricata in ogni momento attraverso corrente elettrica, usb, power bank portatile (Movi fornisce gratuitamente ai pazienti questa soluzione di ricarica), in modo semplice e veloce, ma soprattutto <u>permette di ridurre in modo notevole l'impatto ambientale rispetto all'utilizzo delle classiche batterie che, se anche ricaricabili, dovranno comunque essere smaltite</u>. Al fine di rendere tale requisito realmente premiante, si chiede quindi di modificarlo come segue: "<i>Batterie integrate nel microinfusore</i>".</p> | si rimanda al capitolato |
| 38 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 1-2-3/REF 13-21-13 | Pag.1/2/3 | <p>In riferimento a quanto scritto: "<i>valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore</i>." Per i motivi sopracitati chiediamo di modificare come segue: "<i>valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore o batterie integrate e relativo caricatore</i>"</p> | si rimanda al capitolato |

| | | | | |
|----|--|-----------|---|--|
| 39 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 1-2-3/REF 18-27-25 | Pag.1/2/3 | In riferimento a quanto scritto: <i>"tempi di sostituzione del prodotto < 48 ore solari dalla chiamata"</i> La scrivente chiede di modificare come segue: <i>"<u>durante i giorni feriali</u> i tempi di sostituzione del prodotto < 48 ore solari dalla chiamata"</i> al fine di poter garantire il servizio richiesto che oltre ai tempi di spedizione, deve necessariamente tenere conto dei tempi di processamento e lavorazione. | si toglie il criterio di qualità e si rimanda all'art.2 del capitolato |
| 40 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO1-2-3 Ref 15-24-21 | | In riferimento a quanto scritto: <i>"Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto"</i> . Per documentare la reale sicurezza ed efficacia del dispositivo offerto, si chiede di valutare gli Studi clinici <u>sul sistema in toto ovvero comprensivo di microinfusore + algoritmo offerti</u> | si accoglie |
| 41 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 2-3 Ref 22-22 | Pag.2/3 | In riferimento a quanto scritto: <i>"Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare uno studi clinici s pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e deve essere fornire il full text. Lo studio presentati deve riferirsi al brand offerto"</i> . La scrivente chiede di modificare come segue: <i>"Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e fornire il full text. Gli studi presentati dovranno necessariamente riferirsi <u>al modello di microinfusore offerto</u>"</i> In questo modo gli studi clinici presentati saranno in linea con l'offerta tecnica e per questo valutabili correttamente dall'ente che potrà analizzare il dispositivo realmente offerto e non il brand. | si accoglie |
| 42 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 1 -LOTTO 2 -3 Ref 28/26 | Pag.2/3 | In riferimento a quanto scritto: <i>"Presenza di allarme di occlusione con indicazione del sito specifico"</i> La scrivente chiede di modificare come segue: <i>"<u>Presenza di allarme di occlusione</u>",</i> poiché i microfusori in commercio, compreso il nostro dispositivo, sono dotati di allarme di occlusione, che viene emesso dalla pompa quando questa risente dei cambiamenti di pressione nel pompaggio dell'insulina, ma in tale allarme non viene specificato a quale livello avvenga (cartuccia, catetere, canula) l'occlusione. Difatti il paziente, in presenza di tale allarme, da linee guida, deve necessariamente sostituire tutto il sistema infusivo (cartuccia, catetere, canula). | non si accoglie |

| | | | | |
|----|--|-----------|--|--|
| 43 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 2 | Pag.2 | La scrivente vuole sottolineare all'ente che il punteggio totale, relativo al lotto 2 "Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato", è di 72 punti e non di 70 come dovrebbe essere. Si chiede quindi di rivedere i requisiti premiali e/o i punteggi per portare il totale a 70 punti e in considerazione di tali modifiche si chiede di tenere conto delle osservazioni fin ora riportate della scrivente. | trattasi di refuso, ri redistribuiscono i punteggi. |
| 44 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 1-2-3 | Pag.1/2/3 | Inoltre si fa presente che non viene in alcun modo valutato e premiato il servizio post-vendita; la qualità di tale servizio è fondamentale per il medico, il paziente e i caregiver. Tra questi servizi vogliamo portare all'attenzione dell'ente, per esempio, il SERVIZIO HOLIDAY attraverso il quale al paziente che ne fa richiesta per una destinazione turistica o di lavoro (all'estero o in Italia in località difficilmente raggiungibili dal corriere) viene consegnato un kit di backup dalla nostra azienda, che gli permetterà di continuare ad effettuare la terapia prescritta. <u>Tale kit dovrà necessariamente avere tutte le componenti del sistema offerto</u> che nel nostro caso (per il lotto 2 e 3) è costituito da una pompa per insulina ed un trasmettitore CGM. In nessun punto della documentazione abbiamo riscontrato la necessità di offrire da parte dell'O.E. un UNICO NUMERO VERDE 24/7 al quale si possano riferire il paziente/asl/medico per ogni necessità sul sistema in toto comprensivo quindi di tutte le componenti (pompa, monitoraggio e materiale di consumo). | già presente nei requisiti minimi ll'art. 2 |
| 45 | CRITERI QUALITA' E PUNTEGGI_ MICROINF_ 15-5-23/LOTTO 3 | Pag. 3 | Nel lotto 3:" <i>Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido</i> " la scrivente non ravvede alcun riferimento alla <u>funzione di bolo automatico di correzione</u> . Questo requisito rappresenta la caratteristica cardine dei microinfusori per insulina appartenenti alla categoria del lotto definito dall'Ente, si chiede quindi di inserirlo nei requisiti premiali come caratteristica differenziante. | si accoglie |
| 46 | OFFERTA ECONOMIC A LOTTI 1/2/3 | Pag.1/3/5 | Si richiede un chiarimento sul calcolo alla base del <i>numero complessivo di trattamenti quadriennali</i> , poichè tale calcolo non corrisponde ai volumi riportati nei <i>fabbisogni e di rendere pertanto</i> esplicito il calcolo alla base. | si rimanda al progetto di gara e Si modifica "COSTO TERAPIA QUADRIENNALE A PAZIENTE" con COSTO TERAPIA QUADRIENNALE" |
| 47 | OFFERTA ECONOMIC A LOTTI 2/3 | Pag.3/5 | Si richiede un chiarimento relativamente agli <i>importi base d'asta del costo terapia quadriennale a paziente</i> , poichè moltiplicando il numero complessivo di trattamenti quadriennali per il costo annuale a paziente, l'importo base d'asta del costo terapia quadriennale a paziente risulta errato. | il calcolo risulta corretto. Si modifica "COSTO TERAPIA QUADRIENNALE A PAZIENTE" con COSTO TERAPIA QUADRIENNALE" |
| 48 | OFFERTA ECONOMIC A LOTTI 1/2/3 | Pag.3/5 | Si richiede chiarimento sul <i>parametro di calcolo per la fornitura del materiale di consumo</i> , poichè nell'offerta economica non viene specificato il periodo di cambio del set infusionale, se di 2 o di 3 giorni. Per poter formulare la miglior offerta economica, come avvenuto nella recente gara SCR del Piemonte, si | Il quantitativo del materiale di consumo ed il relativo importo a base d'asta tiene conto della possibilità di cambio set di 2 o 3 |

| | | | | |
|----|----------------|--------|---|---|
| | | | chiede quindi di specificare il periodo previsto oppure di separare la base d'asta del materiale di consumo in base al periodo di cambio del set infusionale a 2 e 3 giorni. | giorni, è una media dei periodi di cambio set disponibili sul mercato |
| 49 | art. 7, Par. 1 | 14 | <p>"Ogni paziente in cui si vuol avviare la terapia insulinica con microinfusore (lotti 1, 2, 3, 4, 6) deve affrontare un periodo di prova congruo, almeno 1 mese durante il quale è necessario quindi l'utilizzo di dispositivi in comodato d'uso gratuito da parte della Ditta aggiudicataria e la fornitura gratuita del relativo materiale di consumo/accessori necessari. Per il lotto 5 il periodo di prova è di almeno 15 giorni."</p> <p>Il periodo di prova previsto per il lotto 5 è applicabile ai sistemi transcutanei che permettono una rimozione del sensore al termine della sua durata naturale che può variare tra i 7 e i 14 giorni. Tale richiesta non può essere applicabile ad un sensore impiantabile che ha una durata superiore fino a 180 giorni.</p> <p>Per ciò che riguarda il sistema impiantabile Eversense E3, il periodo di prova non è concretamente affrontabile per due ordini di motivi: l'inserimento del sensore e la successiva rimozione richiedono 2 piccole procedure chirurgiche. Il paziente che, insieme al suo medico, decide di utilizzare il sensore impiantabile, è opportunamente e consapevolmente informato sulle caratteristiche del sensore impiantabile; a tal proposito, oltre a tutti i materiali educazionali a disposizione di medico e paziente, il Product Specialist di Ascensia si rende disponibile per qualsiasi dubbio e necessità di chiarimenti prima dell'inserimento.</p> | si rimanda all'art 7 del capitolato |
| 50 | Lotto 5 | pag 10 | <p>Lotto 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva.</p> <p>Il lotto 5 è dedicato ai sistemi dotati di avvisi/allarmi predetti sia per gli eventi ipoglicemici sia per gli eventi iperglicemici e un valore di MARD <10%.</p> <p>All'interno dell'allegato "criteri di qualità e punteggi_microinf_15-5-23", sono presenti dei criteri qualitativi riguardanti i valori MARD (criterio 4 e 5) ma non è presente alcun criterio qualitativo riguardante gli allarmi predittivi. Considerata l'importanza di tale funzione, si richiede di aggiungere un criterio qualitativo che vada a premiare la possibilità di poter personalizzare gli avvisi in base alle esigenze del paziente, ad esempio: possibilità di poter attivare/disattivare gli allarmi separatamente; possibilità di impostare il tempo di preavviso per ipoglicemia e iperglicemia o possibilità di personalizzare il cambiamento di velocità glicemica per predire rapidi aumenti o diminuzioni. L'insieme di tutte queste possibilità rende un sistema CGM molto più adattabile a molteplici esigenze. Si chiede quindi di prendere in considerazione la possibilità di aggiungere un criterio premiale su numero e tipologia degli allarmi predittivi.</p> | non si accoglie |

| | | | |
|----|---------|---|----------------------|
| 51 | Lotto 5 | <p>All'interno della procedura sono presenti 5 lotti dedicati ai microinfusori basati sulle differenti tecnologie presenti sul mercato e che possono soddisfare le diverse esigenze dei pazienti:</p> <p>LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina: device dedicato alla sola infusione dell'insulina; il device è dotato di catetere esterno</p> <p>LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato: device dedicato alla infusione di insulina che può essere associato o abbinato ad un sensore per la misurazione in continuo del glucosio; nel caso del device integrato con il sistema CGM, è possibile modulare l'infusione di insulina automaticamente (PLGS) in base ai valori di glucosio misurati; nel caso di un sistema associato, la persona con diabete può decidere come modulare l'infusione di insulina basandosi sul dato del sistema CGM - dato non integrato nel micorinfusore. Entrambi i sistemi (integrato e abbinato) sono dotati di catetere esterno</p> <p>LOTTO 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido: device dedicato alla infusione di insulina, collegato ad un sensore per la misurazione dell'insulina; il microinfusore permette la regolazione automatica dell'infusione di insulina in base ai valori glicemici. Entrambi i sistemi presenti sul mercato sono dotati di catetere esterno</p> <p>LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusione: device dedicato alla sola infusione dell'insulina; il sistema non è dotato di catetere</p> <p>LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato: device dedicato alla infusione di insulina che può essere associato o abbinato ad un sensore per la misurazione in continuo del glucosio; nel caso del device integrato con il sistema CGM, è possibile modulare l'infusione di insulina automaticamente (PLGS) in base ai valori di glucosio misurati; nel caso di un sistema associato, la persona con diabete può decidere come modulare l'infusione di insulina basandosi sul dato del sistema CGM - dato non integrato nel micorinfusore. Entrambi i sistemi (integrato e abbinato) non sono dotati di catetere esterno</p> <p>Nella stessa procedura sono anche presenti 3 (tre) lotti dedicati ai sistemi per il monitoraggio in continuo del glucosio:</p> <p>LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva: sistema per la misurazione in continuo del glucosio dotati di allarmi predittivi;</p> <p>LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII: sistema per la misurazione in continuo del glucosio che non dotati di allarmi predittivi;</p> <p>LOTTO 8 Sistema di monitoraggio glicemico FLASH: sistemi per la misurazione del glucosio che richiedono la scansione del sensore con il lettore per poter conoscere il valore nel liquido interstiziale; il sistema non è dotato di allarmi predittivi</p> <p>All'interno di questi lotti non vi è alcun riferimento ai sistemi per il monitoraggio in continuo del glucosio impiantabile.</p> <p>il sistema impiantabile si differenzia per le seguenti caratteristiche rispetto ai sistemi trascutanei inseriti nei lotti 5,7 e 8:</p> <p>posizionamento del sensore: è posizionato sotto cute mediante una procedura ambulatoria, mentre i sistemi trascutanei vengono posizoinati sopra la cute;</p> <p>- durata: fino a a 180 giorni; i sistemi trascutanei durano dai 7 ai 14 giorni; il sistema impiantabile dura dalle</p> | si accoglie in parte |
|----|---------|---|----------------------|

12 alle 25 volte in più rispetto al sistema transcutaneo, evitando così tutti i cambi settimanali o bisettimanali del sensore;

- trasmettitore: il device è dotato di un sistema che emette una vibrazione nei casi in cui ci sia un avviso: avvisi ipo e iperglicemia; avvisi predetti per ipo e - iperglicemia; avvisi in caso di variazione di velocità; in caso di perdita di segnale; unico nel suo genere, funziona anche in caso di mancanza di segnale con lo smartphone (esempio: lo smartphone non è nel raggio di comunicazione corretto o è senza batteria)
- cerotto senza acrilato ad uso giornaliero: il sistema è dotato di cerotti adesivi che hanno una colla in silicone medicale e che non contengono acrilati; grazie a questa caratteristica, il sistema impiantabile è stato inserito negli standard di cura ADA* e nella consensus ADA/EASD come sistema utile nelle persone che hanno reazioni cutanee dovute alla presenza di acrilati nei cerotti; il cerotto viene cambiato giornalmente, garantendo la detersione quotidiana della pelle.

-MRI, Raggi X, Tomografia Computerizzata: il sistema impiantabile è l'unico sistema che può essere lasciato in sede durante gli esami diagnostici; l'unico accorgimento in questi casi è la rimozione momentanea del trasmettitore per la sola durata dell'esame; con gli altri sistemi transcutanei, il paziente deve rimuovere il sensore senza avere la possibilità di riutilizzarlo, quindi al termine dell'esame dovrà iniziare il monitoraggio con un nuovo sensore. Questo si traduce in termini di mancato utilizzo del sensore.

Considerate le diverse caratteristiche del sistema impiantabile, si chiede a codesta stazione appaltante di poter valutare l'inserimento di un lotto dedicato al sistema per il monitoraggio in continuo del glucosio impiantabile, seguendo lo stesso principio utilizzato per la suddivisione dei lotti decati ai microinfusori, che tengono in considerazione le diverse caratteristiche dei device presenti sul mercato, le diverse esigenze delle persone con diabete e i benefici che possono derivare dall'utilizzo di un sistema.

*ADA, Standards of Medical Care in Diabetes 2023- Diabetes Care 2023;46(Suppl. 1):S111 -S127 | <https://doi.org/10.2337/dc23-S007-; S 116-117 Chapter:Side Effects of CGM Devices;>
The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD); <https://doi.org/10.1007/s00125-021-05568-3>

| | | | | |
|----|--|---|---|--|
| 52 | Lotto 5 CRITERIO 12: Non necessità di calibrazione con glicemia capillare | | Per ciò che riguarda il seguente criterio, si chiede di ripensare o cambiare il criterio. E' indubbio che diminuire il numero di glicemie giornaliere per il paziente può essere considerato vantaggioso a causa del discomfort della puntura su dito, ma è soprattutto la maggiore qualità analitica del sensore che consente la drastica diminuzione del numero dei test glicemici. Una corretta calibrazione contribuisce a mantenere un'accuratezza analitica elevata nel tempo, il paziente si fida del sensore allineato e fa meno glicemie di controllo. Sensori "factory-calibrated" che non consentono calibrazione manuale nel caso di una deriva analitica, possono determinare risultati non accurati o prematura fine del sensore, portando talvolta ad un eccesso di controllo glicemico con glucometro. Si chiede quindi di eliminare il criterio o cambiarlo con elementi che consentano la diminuzione dei test capillari, ma non a scapito della sicurezza per il paziente in termini di garanzia di qualità analitica, come il claim sulla "Treatment Decision". | non si accoglie. La sicurezza del paziente è comunque garantita come confermato dal processo di registrazione da parte degli enti regolatori |
| 53 | Lotto 5 CRITERIO 14 | | Per ciò che riguarda il criterio : "Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) "Si chiede di modificare la griglia di valutazione o in alternativa di aggiungere un criterio premiante l'evidenza scientifica legata agli studi che riguardano l'ultima tecnologia disponibile. Infatti, secondo la griglia proposta, l'elemento premiante riguarda la tipologia delle pubblicazioni, tra cui la metanalisi con il massimo dei punti, che non può che riguardare tecnologie presenti da molti anni sul mercato. Le tecnologie di ultima generazione sono state recentemente autorizzate al commercio e hanno dunque anche una storia molto recente di studi pubblicati. Mantenendo solo tale criterio per la valutazione della letteratura, si ottiene il paradossale risultato di avvantaggiare tecnologie più obsolete. Si chiede quindi di rivedere il criterio, o di aggiungere un ulteriore criterio che consenta di premiare studi pubblicati sulla tecnologia più recente offerta in gara. | non si accoglie |
| 54 | Lotto 5 criterio 15 | | per ciò che riguardo il criterio: "Menù Multilingue (Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti, oltre alla lingua italiana, la possibilità di impostare lingue diverse nel menù)" si fa presente che all'art. 6 comma 3 del DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137 viene richiesto che le informazioni fornite dal fabbricante al paziente devono essere espresse obbligatoriamente in lingua italiana. La possibilità di condividere le informazioni in lingue diverse dall'italiano non è un requisito normativo. Si richiede di ampliare questo criterio includendo l'eventualità che il paziente possa modificare la lingua dal telefono invece che dell'app stessa: in questo modo si potrà assicurare che il paziente non cambi inavvertitamente la lingua (requisito normativo) all'interno della app (dispositivo medico) e nel contempo si possa assicurare anche a pazienti di lingua non italiana, di poter scaricare la app nelle lingue più parlate. | non si accoglie |
| 55 | Bozza Capitolato tecnico - Lotto 4 - Campionatu ra Richiesta | 5 | Refuso su componenti | la tabella della campionatura è stata corretta |

| | | | | |
|----|---|---|---|--|
| 56 | Bozza Capitolato tecnico - Lotto4 - Caratteristiche minime | 9 | Refuso su lunghezza cannula | trattasi di refuso |
| 57 | criteri di qualità e punteggi_microinf_15-5-23 - lotto 4 - Ref. 9 | 4 | Voce: inserimento non manuale dell'ago cannula: Si chiede di voler valutare che tale parametro si possa considerare soddisfatto da tutti i dispositivi dotati di inserimento della cannula nel sottocute attraverso sistema preassemblato in unico componente, azionato a mezzo pulsante o manopola che rende l'operazione di inserimento estremamente semplice. | si accoglie parzialmente |
| 58 | criteri di qualità e punteggi_microinf_15-5-23 - lotto 4 - Ref. 10 | 4 | Voce: Impermeabilità: Relativamente al criterio di valutazione "Resistenza all'acqua: IPX8= 4pt, si chiede di voler valutare la tipologia di patch pump che consente facilmente ed in qualsiasi momento la rimozione dal corpo della sola pompa, lasciando adesi la cannula ed il supporto della pompa, come sistemi equiparabili a quelli impermeabili, con attribuzione del punteggio massimo anche per tale opzione. | si veda risposta n. 21 |
| 59 | criteri di qualità e punteggi_microinf_15-5-23 -lotto 4 - Ref. 11 | 4 | Voce: Possibilità di erogazione del bolo direttamente dalla pompa: si chiede di voler valutare la tipologia di patch pump dotata di sistema anti-smarrimento, che consente di avere sempre a portata di mano il telecomando, come sistema equiparabile a quelli dotati del pulsante erogazione bolo posizionato su corpo pompa con attribuzione del punteggio massimo anche per tale opzione. | non si accoglie in quanto il bolo non è direttamente erogato dalla pompa |
| 60 | criteri di qualità e punteggi_microinf_15-5-23 - lotto 4 - Aggiunte | 4 | Si chiede di aggiungere come criterio di qualità, la presenza nei componenti del sistema, di un dispositivo di riempimento dedicato che facilita l'operazione del riempimento del serbatoio ed evita la formazione di bolle d'aria. | non si accoglie |

| | | | | |
|----|---|----------|---|---|
| 61 | criteri di qualità e punteggi_m icroinf_15-5-23 - lotto 4 - Aggiunte | 4 | Si chiede di aggiungere come criterio di qualità, il materiale della cannula. | non si accoglie |
| 62 | criteri di qualità e punteggi_m icroinf_15-5-23 - lotto 4 - Aggiunte | 4 | Si chiede di aggiungere come criterio di qualità la disponibilità di cartuccia di materiale trasparente contenente un serbatoio monouso facilmente ispezionabile, nonché la possibilità di poter ispezionare il sito di infusione dopo l'applicazione e duante l'utilizzo della pompa. | non si accoglie |
| 63 | bozza capitolato tecnico paragrafo 3 "CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE" | Pagg 3-4 | Relativamente a quanto indicato a pag 3 e 4 della "bozza capitolato tecnico" paragrafo 3 "CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE", e più precisamente all'indicazione relativa ai "sistemi di supporto" - si chiede di non considerare come necessari eventuali materiali di supporto (es. Cerotti), non indispensabili e non necessari al funzionamento dei dispositivi richiesti nei lotti di gara. Tali prodotti dovrebbero eventualmente essere indicati tra i requisiti premiali, laddove il fornitore ritenesse di volerli utilizzare per fornire elementi addizionali e appunto premiali alla propria offerta commerciale. | non si accoglie, il cerotto è una parte essenziale per il funzionamento del dispositivo |
| 64 | bozza capitolato tecnico paragrafo 2 "ASSISTENZA TECNICA FULL RISK" | Pag 3 | Relativamente a quanto indicato a pag 3 della "bozza capitolato tecnico" paragrafo 2 "ASSISTENZA TECNICA FULL RISK", e più precisamente alla necessità di "assistenza telefonica 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" – si richiede di specificare che in funzione della tecnologia offerta per gli specifici lotti che non prevedono complessità legate alla strumentazione fornita (ad es. LOTTI 7 ed 8), l'assistenza H24 possa essere fornita anche a mezzo di evasione richieste tramite compilazione online di apposito webform e tramite numero verde attivo già comprensivo di segreteria telefonica per la gestione delle richieste, senza la necessaria presenza fisica di un operatore al di fuori dei normali orari lavorativi nei giorni feriali (8 ore al giorno dal lunedì al sabato festivi esclusi) | si veda risposta n. 28 |

| | | | | |
|----|---|--------------|--|--|
| 65 | <p>“bozza capitolato tecnico” paragrafo 6 “SPECIFICHE E TECNICHE DEI LOTTI”</p> | Pagg 6-13 | <p>Relativamente ai requisiti di minima indicati nella bozza di capitolato tecnico ed attinenti ad aspetti meramente clinici (quali ad esempio la MARD ed utilizzo su specifiche categorie di pazienti quali l'uso in gravidanze e pediatrico) si richiede di specificare che gli stessi siano obbligatoriamente supportati da pubblicazioni scientifiche che diano necessaria evidenza di quanto dichiarato in scheda tecnica.</p> <p>Si chiede inoltre di esplicitare sempre come requisito di minima, la possibilità di usufruire di un prodotto stand alone, ovvero sufficientemente accurato e che permetta di prendere decisioni terapeutiche, senza ricorrere all'uso di ulteriori prodotti a supporto (quali il tradizionale monitoraggio della glicemia mediante strisce e glucometri). Questo in considerazione di una MARD indicata per il lotto 8 nella bozza di capitolato tecnico inferiore al 10% da requisito di minima e volta appunto, come riconosciuto a livello scientifico, a mettere il paziente nelle condizioni di usufruire di un prodotto “stand alone”, ovvero in grado di fornire dati accurati autonomamente.</p> | E' già richiesta nei criteri premianti la presentazione di dati scientifici pubblicati su Pubmed relativi ai prodotti offerti. |
| 66 | <p>“bozza capitolato tecnico” paragrafo 6 “SPECIFICHE E TECNICHE DEI LOTTI”</p> | Pagg 10 e 12 | <p>In relazione ai <u>requisiti di minima indicati nel lotto 5</u>, si richiede di poter considerare equivalenti agli allarmi predittivi anche gli allarmi di soglia che dispongono di particolari caratteristiche tali da poterli equiparare ed un allarme predittivo, in quanto laddove siano in grado di registrare il dato fissato come soglia di ipo/iperglicemia ogni singolo minuto, di conseguenza riescono ad allertare il paziente di un eventuale rischio glicemico al pari di un predittivo. Questo anche in considerazione di una soglia che può essere fissata sia dal paziente che dal clinico in un range che può essere stabilito prima di un livello di rischio di ipo/iperglicemia. A supporto di quanto sopra indicato, si rammenta che ad oggi non esistono evidenze cliniche pubblicate sulla superiorità dell'allarme predittivo rispetto agli allarmi di soglia e le uniche evidenze pubblicate comparano un predittivo verso prodotti privi di allarmi.</p> <p>In tal caso il lotto dovrebbe prevedere come requisito di minima gli allarmi predittivi o gli allarmi di soglia come possibili alternative l'uno dell'altro, ma non entrambi contestualmente indicati. Alla luce di quanto sopra, non risulta inoltre avere alcuna necessità la presenza di un allarme <u>predittivo quale requisito premiale del lotto 7</u>, ovvero dei CGM senza allarmi, in quanto già caratteristica specifica di un lotto a se stante (vedasi lotto n5).</p> <p>Inoltre tale indicazione andrebbe a generare un'anomalia per cui un prodotto dotato di allarme predittivo può partecipare al lotto per CGM non predittivi, ma non viceversa.</p> | non si accoglie. Si conferma la struttura di gara |
| 67 | <p>“criteri di qualità e punteggi microinf”</p> | Pag 7 e 8 | <p>In relazione ai requisiti premiali indicati nei lotti 7 e 8 (rispettivamente “Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII” e “Sistema di monitoraggio glicemico FLASH”) si chiede di considerare la possibilità di integrare elementi di valutazione aggiuntivi tesi ad evidenziare caratteristiche di estremo rilievo ai fini di una miglior compliance del paziente, sicurezza di utilizzo, attendibilità e funzionalità del Sistema oggetto del lotto. A tal proposito si chiede di integrare tra i requisiti premiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensioni del sensore: volte ad evidenziare il beneficio che trae il paziente da una maggior discrezione e da un minor ingombro del dispositivo medico; • Portabilità/numero di componenti del dispositivo: volte ad esaltare una gestione semplice, efficiente e non complessa della strumentazione da parte del paziente (es. non necessità di componenti aggiuntivi quale il trasmettitore, minor numero di passaggi e procedure per inserimento, attivazione e mantenimento del sistema sensore); | si accoglie parzialmente |

| | | | | |
|----|------------------------|-----|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Durata del sensore: volta a ridurre le forniture e di conseguenza il numero/frequenza di applicazioni del sensore da parte del paziente; • Intervallo di rilevazione del dato: volta a informare il paziente nel momento esatto in cui supera una soglia di glicemia impostata con intervalli di tempo inferiori ai classici 5 minuti, consentendo al paziente di essere informato nel momento esatto in cui la glicemia supera i valori di soglia impostati e permettere allo stesso una pronta azione; • App registrata come medical device: un app per smartphone volta a sostituire il lettore dovrebbe essere classificata al pari di quest'ultimo come medical device. | |
| 68 | lotto 7 | bda | Si conferma la base d'asta proposta | si prende atto |
| 69 | lotto 8 | bda | 897,00 (prezzo più basso attualmente praticato per FGM nella regione basandosi su un sensore della durata di 14 giorni al costo di 34,50 a sensore) | si prende atto |
| 70 | capitolato tecnico - 2 | 3 | Obbligo di risoluzione delle anomalie o sostituzione entro 48h solari non possibile nei WE e festivi (mancanza di vettori per consegne). Si suggerisce di modificare in 2gg lavorativi. Per assistenza in EU i tempi dovrebbero essere superiori, minimo 3gg lavorativi. | si veda risposta n. 28 |
| 71 | capitolato tecnico - 4 | 5 | Campionatura richiesta Lotto 1 - punto c) e d) richiesti sensore e trasmettitore per un lotto microinfusore stand alone (invertito con lotto 2) - Lotto 3 manca la richiesta campionatura sensore e trasmettitore. | la tabella della campionatura è stata corretta |
| 72 | capitolato tecnico - 6 | 6 | <p>Lotti 1, 2 e 3: richiesta di numero profili programmabili minimo 3. La scrivente dispone di sistemi con 3 programmi di basale, di cui 2 profili programmabili. Porre il requisito minimo a tre significa escludere dalla disponibilità di medici e pazienti l'unico sistema attualmente disponibile modulare, da stand alone a closed loop smartphone-based, che integra entrambi i CGM più utilizzati sul mercato (G6 e Freestyle Libre3) e che è già aggiudicatario della precedente procedura come primo dispositivo classificato per rapporto Q/P.</p> <p>Nell'precedente procedura tale requisito venne fissato a 2 per tutti i lotti con microinfusore di insulina. 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 di basale. 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). Relativamente al Lotto 3, in particolare, per un sistema automatizzato integrato di erogazione di insulina, è necessario e sufficiente unicamente un solo profilo (di sicurezza, quando il paziente non è in closed loop). Profili in numero superiore a 2 non dovrebbero essere considerati altresì elementi di qualità per il lotto 1, per le sopracitate ragioni.</p> | si accoglie |

| | | | | |
|----|--|--------------|---|---|
| 73 | capitolato tecnico - 3 | 3 | Relativamente a "il materiale di consumo ordinato dovrà essere confezionato, possibilmente per ciascun ordine, in un unico contenitore, per un periodo minimo di 3 mesi fino al massimo della validità del piano terapeutico". Tale richiesta mette in grande difficoltà la Scrivente, dal momento che distribuisce nel sistema integrato due differenti tipologie di CGM di produttori diversi, ed il confezionamento non avviene in magazzino sito su territorio nazionale, ma con prodotti afferenti, per ciascun prodotto oggetto della fornitura (set infusionali + serbatoi e 2 CGM), da magazzini siti in diversi paesi dell'UE. Richiediamo cortesemente di rimuovere tale obbligo dalla stesura finale del capitolato. | si accoglie |
| 74 | bda | lotto 1 | La base d'asta per il noleggio e per l'acquisto del materiale di consumo non consentono la partecipazione della Scrivente, considerando i fabbisogni medi ed il costo di produzione dei dispositivi da fornire/offrire. Si suggerisce un incremento non inferiore al 15% per entrambi gli importi a base d'asta | si rivede la base d'asta |
| 75 | aggiungere lotto | generale | Il presente O.E. suggerisce di valutare l'introduzione di un lotto CGM destinato al solo utilizzo in ambito pediatrico; in questo ambito, così come il lotto destinato all'adulto, riveste a nostro avviso un ruolo di cruciale importanza la richiesta di certificazioni e letteratura scientifica indicizzata su PubMed. In particolare, nel pediatrico, è rilevante la disponibilità di documentazione attestante la possibilità di applicazione del device in tale fascia d'età (non fondata su una semplice dichiarazione o su materiali ad uso interno). | sono già state inserite nei criteri di minima e di qualità caratteristiche di strumenti che possono essere utilizzati in ambito pediatrico. Pertanto non si ritiene utile aggiungere un ulteriore lotto |
| 76 | lotto 5 | lotto 5 | In relazione ai criteri di premialità relativi al Lotto n. 5, si segnala come il sistema "accuratezza del sensore espressa in MARD in pediatria", sarebbe estremamente limitante e svantaggioso per quei sistemi CGM, che pur avendo magari prestazioni di elevata accuratezza in ambito $\geq 18a$, non siano utilizzabili in ambito pediatrico. Si suggerisce la creazione di un lotto sistemi CGM destinati ad applicazione in ambito pediatrico, ove inserire il relativo parametro di premialità "accuratezza espressa in MARD in ambito pediatrico". | non si accoglie |
| 77 | lotto 5 | lotto 5 | In relazione al Lotto n. 5, si suggerisce la rimozione del criterio "Trasmettitore con batterie integrate". Si fa presente come il presente O.E. disponga di sistema CGM il cui trasmettitore abbia vita utile pari a 2 anni, ma con batteria esterna da sostituire, sebbene fornita a titolo gratuito. La presenza del requisito di minima "trasmettitore con batteria integrata" escluderebbe, senza alcun vantaggio sotto il profilo dei costi e della terapia clinica, il presente O.E. | si accoglie e si toglie " con batterie integrate" |
| 78 | lotto 5 | lotto 5 | In relazione al Lotto n. 5, voglia la S.A. valutare come parametro di premialità, la semplicità di utilizzo del sistema e applicazione del sensore, facilitando la compliance per il paziente | non si accoglie |
| 79 | Allegato: "Bozza capitolato tecnico_15-5-23_microinf" Articolo: "6 - Specifiche | Pagg. 9 e 11 | In riferimento al Lotto 4 e Lotto 6 e in particolare alle "Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione, materiale di consumo Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm" si fa presente che i microinfusori tipo patch pump, proprio per loro natura, NON sono dotati di catetere, pertanto si chiede di riformulare correttamente la caratteristica richiesta. | la tabella della campionatura è stata corretta |

| | | | | |
|----|---|-----------------------|---|--|
| | <p>Tecniche dei Lotti"</p> <p>Riferimento e Lotti:</p> <p>- Lotto 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusione</p> <p>- Lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato</p> | | | |
| 80 | <p>Allegato: "Criteri di qualità e punteggi_microinf_15-5-23"</p> <p>Riferimento: Parametro "Sostenibilità sociale"</p> <p>Lotti:</p> | <p>Pagg. da 1 a 8</p> | <p>In relazione ai criteri premianti (Allegato "Criteri di qualità e punteggi_microinf_15-5-23) e in particolare al criterio che di seguito si replica (...) Sostenibilità sociale: Possesso della certificazione SA 8000: Responsabilità sociale in corso di validità rilasciata da un ente di certificazione accreditato CEPAA, o da altro ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore specifico. Si applica quanto previsto all'art. 87 D. Lgs. n. 50/2016. La comprova da parte dell'offerente avviene allegando copia conforme della certificazione. (...) con la presente si sottopone quanto di seguito.</p> <p>Innanzitutto si precisa che lo standard SA 8000 identifica uno schema di gestione della responsabilità sociale d'impresa (abbreviato anche in CSR - Corporate Social Responsibility) che fornisce garanzie di natura "etica" al Committente da parte dei propri fornitori che lo hanno adottato.</p> <p>Le aziende però, in alternativa ad una certificazione, possono più semplicemente adottare uno standard equiparabile, sebbene certificabile, come ad esempio l'adesione a modelli/misure equivalenti dettati da enti internazionali che si prefiggono di definire standard di rendicontazione della performance sostenibili di aziende e organizzazioni di qualunque dimensione, appartenenti a qualsiasi settore e Paese del mondo (ad esempio: Global Reporting Initiative (GRI), Dow Jones Sustainability Indices (DJSI), Rating di legalità (AGCM),</p> | <p>si conferma la presentazione della certificazione SA 8000</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>- Lotto 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina (REF. 17)</p> <p>- Lotto 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato (REF. 26)</p> <p>- Lotto 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido (REF. 24)</p> <p>- Lotto 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusione</p> | <p>etc...). Si precisa che per essere incorporate in questi standard e/o indici di sostenibilità, le società vengono valutate e selezionate in base ai loro piani di gestione patrimoniale economica, sociale e ambientale a lungo termine. I criteri di selezione evolvono ogni anno e, al fine di mantenere la qualificazione nell'Indice, alle aziende si richiede un continuo miglioramento nell'adozione di piani di sostenibilità a lungo termine. Gli indici vengono aggiornati annualmente e le società monitorate durante tutto l'anno.</p> <p>Con la presente siamo quindi a chiedere la possibilità di rivedere tale criterio integrandolo con la possibilità di possesso di altri documenti atti a dimostrare altre forme di Corporate Social Responsibility.</p> | |
|---|---|--|

| | | | |
|---|--|--|--|
| <p>(REF. 14) - Lotto 5 Sistema di monitoraggi o glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva</p> <p>(REF. 16) - Lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato</p> <p>(REF. 15) - Lotto 7 Sistema di monitoraggi o glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII</p> <p>(REF. 18)</p> | | | |
|---|--|--|--|

| | | | | |
|----|--|----------------|--|--|
| | - Lotto 8 Sistema di monitoraggi o glicemico FLASH (REF. 19) | | | |
| 81 | <p>Allegato: "Bozza capitolato tecnico_15- 5- 23_microinf "</p> <p>Articolo: "1 - Oggetto della fornitura"</p> <p>Riferiment o: Penultimo paragrafo della pagina n. 2</p> | Pag. 2 | <p>5. In relazione alla Bozza di Capitolato Tecnico e al paragrafo dell'Art. 1 "Oggetto della fornitura" nel quale viene riportato (...) Le ditte risultate idonee nella presente procedura, anche se non aggiudicatarie, dovranno applicare i prezzi dei consumabili offerti in gara, se più convenienti, ai pazienti attualmente in carica (...) con la presente siamo a rilevare quanto di seguito.</p> <p>Le quotazioni praticate in gara sono in linea con quanto stabilito dalla Lex Specialis, (durata, quantitativi, condizioni di fornitura), pertanto basate su elementi che permettono all'Operatore economico una valutazione di congruità dell'offerta.</p> <p>Per quanto sopra siamo pertanto a rilevare che la richiesta che le ditte dovranno applicare i prezzi dei consumabili offerti in gara, se più convenienti, ai pazienti attualmente in carica, non può trovare fondamento in caso l'operatore economico non si qualifichi e/o non rientri nella rosa della graduatoria finale di aggiudicatari, considerando anche la mancata sottoscrizione di un contratto di fornitura.</p> | si conferma, la disposizione si applica a tutte le offerte ritenute idonee nel presente Accordo Quadro |
| 82 | <p>Allegato: "Criteri di qualità e punteggi_m icroinf_15- 5-23"</p> <p>Riferiment o: Parametro "Portabilità "</p> <p>Lotti:</p> | Pagg. 4 e 6 | <p>In merito al documento di gara "criteri di qualità e punteggi_microinf_15-5-23", Pagg. 4 e 6 (Lotto 4 - Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusione e Lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato), si chiede di valutare diversamente il criterio numero 16 e n. 18: portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema.</p> <p>La portabilità del sistema può, infatti, essere influenzata da altri fattori, oltre a ingombro e dimensione. La possibilità di avere un glucometro integrato nel Dispositivo di Gestione remoto, consente al paziente di effettuare anche le prove di glicemia capillare con lo stesso strumento di gestione del microinfusore, riducendo da 2 a 1 il numero di strumenti che il paziente deve portare con sé durante le attività quotidiane. Si chiede quindi di suddividere in due sotto-criteri, a cui attribuire 1.5 punti ciascuno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema: 1.5 punti - portabilità: glucometro integrato nel Dispositivo di Gestione del microinfusore: 1.5 punti | si accoglie parzialmente |

| | | | | |
|----|---|--|--|---|
| | <p>- Lotto 4 Microinfuso re tipo Patch Pump, senza catetere infusionale (REF. 16)</p> <p>- Lotto 6 Microinfuso re tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato (REF. 18)</p> | | | |
| 83 | <p>Allegato: "Bozza offerta econ microinf"</p> <p>Riferiment o Colonna "Costo terapia quadriennal e"</p> <p>Lotti: - Lotto 1 Microinfuso</p> | | <p>In relazione al modello relativo alla bozza di offerta economica siamo a rilevare che i totali derivanti dalla moltiplicazioni delle voci riportate nella colonna "Numero complessivo di trattamenti quadriennali" e "Costo terapia annuale a paziente in euro IVA esclusa" non corrispondono al totale effettivo. Si prega pertanto di rivedere i modelli e l'importo complessivo posto a base d'asta.</p> | <p>Si modifica "COSTO TERAPIA QUADRIENNALE A PAZIENTE" con COSTO TERAPIA QUADRIENNALE" nei modelli relativi all'offerta economica</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| re per infusione continuativa di insulina - Lotto 2 Microinfuso re con sistema CGM integrato o abbinato - Lotto 3 Microinfuso re per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggi o in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido - Lotto 4 Microinfuso re tipo Patch Pump, senza catetere infusionale - Lotto 5 Sistema di monitoraggi o glicemico in continuo | | | |
|--|--|--|--|

| | | | | |
|----|---|---------|---|---------------------------------|
| | <p>in pazienti in terapia multi- iniettiva o già in CSII con funzione predittiva - Lotto 6 Microinfuso re tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato - Lotto 7 Sistema di monitoraggi o glicemico in continuo in pazienti in terapia multi- iniettiva o già in CSII - Lotto 8 Sistema di monitoraggi o glicemico FLASH</p> | | | |
| 84 | <p>Allegato:"B ozza offerta econ microinf"Rif</p> | Pag. 11 | <p>In riferimento alla Base d'asta del Lotto 6 si fa presente che essa risulta particolarmente bassa. In particolare il costo terapia annuale dei consumabili che comprende, non solo quelli relativi ai microinfusore ma anche il monitoraggio in continuo, è troppo basso se confrontato anche con le basi d'asta di sistemi simili, ad esempio quella del Lotto 3. Si segnala inoltre che tale base d'asta è di molto inferiore rispetto</p> | <p>si rivede la base d'asta</p> |

| | | | | |
|----|--|-----------------|--|-------------|
| | erimento e Lotti:- Lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato | | anche ai prezzi di aggiudicazione di altre gare indette sul territorio italiano per il medesimo sistema (es. Friuli Venezia Giulia). Pertanto, al fine di permettere a tutte le aziende presenti sul mercato di poter sottoporre la propria offerta, in un'ottica garantista di ampliamento dell'accesso a tutti gli stakeholder, di par condicio e di pro-concorrenzialità, si chiede di allineare i prezzi in relazione alla tipologia di prodotto richiesto procedendo ad una revisione dell'attuale base d'asta. | |
| 85 | Allegato: "Bozza offerta economica microinf" Riferimento: Colonna "Costo terapia quadriennale a paziente" Lotti: - Lotto 1 Microinfusore per infusione continua di insulina - Lotto 2 Microinfusore con | Pagg. da 1 a 16 | La presente per segnalare che nella bozza di offerta economica nella colonna base d'asta viene riportata la voce "COSTO TERAPIA QUADRIENNALE A PAZIENTE in euro iva esclusa". In verità il valore indicato si riferisce al costo terapia totale quadriennale (costo terapia annuale per paziente x numero pazienti) pertanto si chiede di eliminare la dicitura A PAZIENTE. | si accoglie |

| | | | |
|---|--|--|--|
| <p>sistema CGM integrato o abbinato - Lotto 3 Microinfuso re per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggi o in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido - Lotto 4 Microinfuso re tipo Patch Pump, senza catetere infusionale - Lotto 5 Sistema di monitoraggi o glicemico in continuo in pazienti in terapia multi- iniettiva o già in CSII con funzione</p> | | | |
|---|--|--|--|

| | | | | |
|----|---|--------|--|---|
| | <p>predittiva - Lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato - Lotto 7 Sistema di monitoraggi o glicemico in continuo in pazienti in terapia multi- iniettiva o già in CSII - Lotto 8 Sistema di monitoraggi o glicemico FLASH</p> | | | |
| 86 | Capitolato tecnico - Art. 2 | Pag. 3 | Assistenza full risk: Si suggerisce, in caso di soggiorno estero, di prevedere un sistema di back-up, per un tempo specificato, che sarà poi restituito al fornitore. | si veda risposta n. 28 |
| 87 | Capitolato tecnico - Art. 2 | Pag. 3 | Si richiede di specificare il numero massimo di sostituzioni a carico dell'operatore per guasti causati dall'utilizzatore finale (esempio cadute accidentali, smarrimenti, furti, etc...). | per lo smarrimento e furto almeno una volta all'anno. Per il guasto causato dall'utente il cambio sarà valutato caso per caso in contraddittorio tra l'azienda sanitaria e la ditta |

| | | | | |
|----|---|-----------|---|--|
| 88 | Capitolato tecnico - Art. 3 | Pag. 4 | Si prega di chiarire se il ricevitore viene considerato una parte durevole/fissa apparecchiatura o materiale di consumo | dipende dalla tipologia dello strumento |
| 89 | Capitolato tecnico - Art. 4 | Pag. 5 | CAMPIONATURA lotto 4 e lotto 6 riportano un elenco di materiale non corretto, il contenuto richiesto in campionatura non corrisponde a quanto richiesto dal lotto. In considerazione del costo elevato degli articoli proposti, per i lotti dove viene presentato lo stesso prodotto, si suggerisce di richiedere unica campionatura. Inoltre, sarebbe opportuno prevedere la restituzione della campionatura una volta terminate le operazioni della Commissione Giudicatrice. | la tabella della campionatura è stata corretta. È accettata un'unica campionatura se il prodotto offerto è il medesimo. Come riportato nel disciplinare all'art. 15.2.6 "tutti gli oneri di consegna e ritiro del materiale campionato rimangono sempre a carico del concorrente" |
| 90 | Capitolato tecnico - Art.7 | Pag. 14 | Si suggerisce di mantenere 1 mese di prova per paziente e non due come indicato nel paragrafo "Ordine di avvio dell'acquisto apparecchiatura". | si rimanda all'art 7 del capitolato |
| 91 | Capitolato tecnico - Lotto 4 | Pag. 9 | Materiale di consumo: eliminare catetere di varie lunghezze fino a 110 cm in quanto catetere non richiesto per questo lotto. | trattasi di refuso |
| 92 | Capitolato tecnico - Lotto 6 | Pag. 11 | Materiale di consumo: eliminare catetere di varie lunghezze fino a 110 cm in quanto catetere non richiesto per questo lotto. | la tabella della campionatura è stata corretta |
| 93 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 4 | GENERAL E | Si richiede di aggiungere come criterio premiale la presenza di app su smartphone per la gestione del Microinfusore. | si accoglie |
| 94 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 4 | Ref 8 | Si richiede l'eliminazione del criterio "Possibilità di rimozione della pompa, senza necessità di sostituzione dell'ago-cannula e del serbatoio". Tale criterio non rappresenta alcun vantaggio ai fini della somministrazione della terapia insulinica per i pazienti, anzi è da considerarsi una interruzione della stessa anche in momenti quali la doccia o altre attività acquatiche dove la sospensione totale dell'insulina potrebbe rappresentare un rischio piuttosto che un beneficio, costringendo i pazienti ad interrompere completamente l'infusione della terapia anche qualora non fosse opportuno. Questo criterio è da considerarsi una caratteristica tecnica inferiore rispetto alle caratteristiche che ad oggi hanno altre patch pump presenti commercio. qualora fosse necessario sospendere l'erogazione della terapia insulinica, tutti i microinfusori dispongono della funzione sospensione. | si accoglie |
| 95 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 4 | Ref 9 | "Inserimento non manuale dell'ago cannula": Si suggerisce di valutare la semplicità di applicazione del sistema proposto e non esclusivamente la caratteristica tecnica di inserimento manuale o in maniera automatica. Pertanto, detto requisito potrebbe essere modificato in "semplicità di applicazione". | non si accoglie |

| | | | | |
|-----|---|-----------|--|--|
| 96 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 4 | Ref 11 | "POSSIBILITÀ' DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA": Questa caratteristica risulta essere in contrasto con la richiesta delle caratteristiche ritenute premiali di automaticità. Potrebbe rappresentare un rischio per la salute del paziente a causa dell'elevato margine di errore nell'impostazione ed erogazione della quantità di insulina poichè non immediatamente visibile e comprensibile. Pertanto si richiede di ridurre il punteggio. | si accoglie |
| 97 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 4 | Ref 12 | "Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto." Per permettere la maggior inclusione di operatori economici, si chiede di aggiungere oltre ai dati Pubmed altre pubblicazioni scientifiche trasformando la frase in "Gli studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed o altre riviste scientifiche". Nella tabella superiore sono indicato 7 punti mentre nella tabella di dettaglio sono indicati 6 punti | non si accoglie. Si corregge il punteggio |
| 98 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 4 | Ref 16 | "portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema". Ai fini della portabilità, riteniamo di estrema importanza il minor peso oltre alle dimensioni. Pertanto, richiediamo di modificare il punto come segue: "portabilità: minor ingombro, dimensioni e peso del sistema". Inoltre, essendo la portabilità la caratteristica primaria nella scelta di una patch pump, riteniamo questo parametro debba essere valutato con il massimo del punteggio (ad esempio 7). | non si accoglie |
| 99 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 4 | Ref 17 | "Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore". Si considera questo parametro come non applicabile alle patch pump in quanto le batterie sono già incluse nel dispositivo e non necessitano di sostituzione. Pertanto, si richiede l'eliminazione del criterio. | si rimanda al capitolato tecnico |
| 100 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | GENERAL E | Si richiede l'aggiunta come criterio premiale della presenza di algoritmi per la prevenzione delle ipoglicemie quali PLGS. Al momento, l'algoritmo per la sospensione della basale in previsione di Ipoglicemia rappresenta la più innovativa tecnologia per patch pump integrate a sistema CGM. | non si accoglie in quanto allo stato attuale non vi è un consolidato supporto scientifico che possa suffragare tale caratteristica |
| 101 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | GENERAL E | Si richiede di aggiungere come criterio premiale la presenza di app su smartphone per la gestione del Microinfusore e Sensore | si accoglie |
| 102 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | GENERAL E | Questo lotto sarà abbinato con uno dei due lotti lotti CGM 5 e/o 7 oppure saranno inserite ulteriori caratteristiche per la valutazione del CGM? | non pertinente |
| 103 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | Ref 8 | Si richiede l'eliminazione del criterio "Possibilità di rimozione della pompa, senza necessità di sostituzione dell'ago-cannula e del serbatoio". Tale criterio non rappresenta alcun vantaggio ai fini della somministrazione della terapia insulinica per i pazienti, anzi è da considerarsi una interruzione della stessa anche in momenti quali la doccia o altre attività acquatiche dove la sospensione totale dell'insulina potrebbe rappresentare un rischio piuttosto che un beneficio, costringendo i pazienti ad interrompere completamente l'infusione della terapia anche qualora non fosse opportuno. Questo criterio è da | si accoglie |

| | | | | |
|-----|---|--------|---|--|
| | | | considerarsi una caratteristica tecnica inferiore rispetto alle caratteristiche che ad oggi hanno altre patch pump presenti commercio. qualora fosse necessario sospendere l'erogazione della terapia insulinica, tutti i microinfusori dispongono della funzione sospensione. | |
| 104 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | Ref 9 | “Inserimento non manuale dell’ago cannula”: Si suggerisce di valutare la semplicità di applicazione del sistema proposto e non esclusivamente la caratteristica tecnica di inserimento manuale o in maniera automatica. Pertanto, detto requisito potrebbe essere modificato in “semplicità di applicazione”. | non si accoglie |
| 105 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | Ref 11 | “POSSIBILITÀ’ DI EROGAZIONE DEL BOLO DIRETTAMENTE DALLA POMPA”: Questa caratteristica risulta essere in contrasto con la richiesta delle caratteristiche ritenute premiali di automaticità. Potrebbe rappresentare un rischio per la salute del paziente a causa dell'elevato margine di errore nell'impostazione ed erogazione della quantità di insulina poichè non immediatamente visibile e comprensibile. Pertanto si richiede di ridurre il punteggio. | si uniforma al lotto 4 riducendo il punteggio |
| 106 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | Ref 12 | “Numero degli studi clinici che documentano efficacia/sicurezza (*) secondo quanto riportato sotto.” Per permettere la maggior inclusione di operatori economici, si chiede di aggiungere oltre ai dati Pubmed altre pubblicazioni scientifiche trasformando la frase in “Gli studi clinici pubblicati nella banca dati Pubmed o altre riviste scientifiche”. | non si accoglie |
| 107 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | Ref 13 | “Timing range > del 70% del tempo complessivo (tempo medio che i partecipanti agli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70 e 180 mg/dl.). Presentare uno studi clinici s pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. riportare la referenza, incluso il DOI e deve essere fornire il full text. Lo studio presentati deve riferirsi al brand offerto.” Si richiede di accettare anche studi non pubblicati su Pubmed. | non si accoglie |
| 108 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | Ref 18 | “portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema”: Ai fini della portabilità, riteniamo di estrema importanza il minor peso oltre alle dimensioni. Pertanto, richiediamo di modificare il punto come segue: “portabilità: minor ingombro, dimensioni e peso del sistema”. Inoltre, essendo la portabilità la caratteristica primaria nella scelta di una patch pump, riteniamo questo parametro debba essere valutato con il massimo del punteggio (ad esempio 7). | non si accoglie |
| 109 | Criteri di qualità e punteggi - LOTTO 6 | Ref 19 | “Valutazione impatto ambientale: fornitura batterie ricaricabili e relativo caricatore”: Si considera questo parametro come non applicabile alle patch pump inquanto le batterie sono già incluse nel dispositivo e non necessitano di sostituzione. Pertanto, si richiede l’eliminazione del criterio. | non si accoglie |
| 110 | Capitolato Tecnico - art. 4 | 5 | La colonna della campionatura riporta dei refusi rispetto alla colonna prodotti | la tabella della campionatura è stata corretta |
| 111 | Capitolato Tecnico - art. 6 | 9 | Lotto 4 - Materiale di consumo: per un refuso sono citati i cateteri di varie lunghezze che non sono previsti in tale lotto - vedasi titolo lotto "Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusione" | refuso |

| | | | | |
|-----|---|----|---|--|
| 112 | Bozza offerta economica | 7 | Lotto 4: si richiede un innalzamento delle basi d'asta agli attuali prezzi di mercato, già da tempo applicati sul territorio nazionale, nell'ottica di poter garantire la massima inclusività per tutti gli operatori economici presenti sul mercato ed una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari e ai loro pazienti, in virtù del principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 del dlgs 50/2016 ed in linea con le finalità dello stesso Codice degli Appalti – vedasi All. Lotto 4 | si rivede la base d'asta |
| 113 | Capitolato Tecnico - art. 6 | 10 | Lotto 5 punto 13: si chiede l'eliminazione di tale requisito minimo in quanto identifica, per quanto di ns. conoscenza, un solo operatore economico presente sul mercato nazionale. In virtù del principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 del dlgs 50/2016 ed in linea con le finalità dello stesso Codice degli Appalti | si accoglie per maggiore concorrenzialità |
| 114 | Capitolato Tecnico - art. 6 | 10 | Lotto 5: materiale di consumo: ai punti elenco "Trasmettitore con batterie integrate" e "Ricevitore" si chiede di aggiungere la dicitura "(ove previsti)", come citato all'art. 3 - pag. 4 del capitolato stesso | si rimanda al capitolato per maggior chiarezza |
| 115 | Bozza offerta economica | 9 | Lotto 5: Si richiede un innalzamento delle basi d'asta agli attuali prezzi di mercato, già da tempo applicati nella vs. regione (vedasi inoltre base d'asta della èecedente gara Alisa n. gara n.7430267/2019 con base d'asta pari ad € 6.400) e nelle regioni limitrofe, nell'ottica di poter garantire la massima inclusività per tutti gli operatori economici presenti sul mercato ed una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari e ai loro pazienti, in virtù del principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 del dlgs 50/2016 ed in linea con le finalità dello stesso Codice degli Appalti – vedasi All. Lotto 5 | si rivede la base d'asta |
| 116 | Criteri di qualità e punteggi_m icroinf_15-5-23 | 5 | Lotto 5: Alla luce delle evidenze scientifiche e delle linee guida nazionali data l' importanza dell'utilizzo del monitoraggio in continuo della glicemia per la gestione del diabete gestazionale per la minimizzazione delle complicanze perinatali si richiede l'inserimento e la valorizzazione a punteggio del criterio premiale: "Approvazione per uso in gravidanza (T1D, T2D, gestazionale)" come già espresso e richiesto nelle ultime gare regionali. | non si accoglie |
| 117 | Criteri di qualità e punteggi_m icroinf_15-5-24 | 5 | Lotto 5: al fine di garantire una migliore esperienza d'uso, conseguente aderenza clinica e riduzione il rischio di errore umano legato alla applicazione si richiede l'inserimento e la valorizzazione a punteggio del criterio premiale: "Usabilità e facilità di applicazione" quantificabile in numero di componenti del sistema, step per applicazione etc. | non si accoglie |
| 118 | Criteri di qualità e punteggi_m icroinf_15-5-24 | 5 | Lotto 5: Si richiede l'inserimento e la valorizzazione a punteggio del criterio premiale: "Durata del sensore" per ridurre la necessità di intervento manuale da parte del paziente al fine di garantire una migliore esperienza d'uso e ridurre il rischio di errore umano legato al posizionamento del sistema. | si accoglie |
| 119 | Capitolato Tecnico - art. 6 | 11 | Lotto 6: Materiale di consumo: per un refuso sono citati i cateteri di varie lunghezze che non sono previsti in tale lotto - vedasi titolo lotto "Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato" | refuso |
| 120 | Capitolato Tecnico - art. 6 | 11 | Lotto 6: materiale di consumo: ai punti elenco "Trasmettitore con batterie integrate" e "Ricevitore" si chiede di aggiungere la dicitura "(ove previsti)", come citato all'art. 3 - pag. 4 del capitolato stesso | si rimanda al capitolato |

| | | | | |
|-----|-----------------------------|----|---|---|
| 121 | Bozza offerta economica | 11 | Lotto 6: considerando le basi d'asta da voi riportate si evince che suddetto lotto prevede l'associazione o integrazione di Patch pump con CGM low cost che non prevedono l'avviso predittivo (caratteristica estremamente importante a garantire la sicurezza del paziente). Si richiede pertanto un innalzamento della base d'asta agli attuali prezzi di mercato, già da tempo applicati nella vs. regione e l'inserimento tra i criteri premiali la presenza di avvisi predittivi - vedasi All. Lotto 6 | si rivede la base d'asta |
| 122 | Capitolato Tecnico - art. 1 | 2 | Si richiede l'inserimento di un lotto integrato o abbinato, che preveda la patch pump e il sistema CGM tecnologicamente più avanzato con funzione predittiva, data l'importanza che può avere la predittività abbinata all'infusione continua di insulina (CSII) | è già previsto il lotto 6 nel capitolato con tali caratteristiche |
| 123 | bda | | Considerando i prezzi di base d'asta riportati e le basi d'asta di altre gare regionali, riscontriamo per il lotto AHCL una leggera riduzione dei prezzi di mercato rispetto alla forte riduzione invece di CGM e Patch pump rispetto agli attuali di mercato. Richiediamo di poter avere un allineamento tra i vari lotti | si rivede la base d'asta |
| 124 | Capitolato tecnico- art. 6 | 7 | Lotto 2 - Materiale di consumo: per un refuso sono citati i cateteri di varie lunghezze che non sono previsti in tale lotto chiediamo di prevedere anche sistemi patch pump rimuovendo tra i requisiti minimi la presenza di catetere | quesito non pertinente in quanto nel lotto 2 sono previsti i cateteri |

Il Dirigente SUAR
Dottor Luigi Moreno Costa