

**REGIONE
LIGURIA**

**DIREZIONE
CENTRALE
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE
STAZIONE UNICA
APPALTANTE
REGIONALE**

Dirigente Responsabile:

Dott. Luigi Moreno Costa tel. 010/548 8561

e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario referente:

Dott.ssa Isabella Levreri tel. 010/548 8549

e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

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, n. 9114378

Risposte/Osservazioni del Tavolo Tecnico regionale nominato con Decreto del Direttore Generale della Direzione Centrale Organizzazione di Regione Liguria n. 4707 del 27/7/2022 alle richieste di chiarimento pervenute dagli OO.EE. entro il termine del 30/06/2023 ore 12:00, in esito all'indizione della gara avvenuta con decreto del Direttore Generale n. 3889 del 08/06/2023

QUESITO N. 1

A seguito dell'accoglimento del punto 32 del vs file, Prot-2023-0568824-Risposte ai chiarimenti post CPM_microinf.pdf, in riferimento al Capitolato tecnico paragrafo 6 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI/lotto 2 Pag.6 dove si precisa, alla voce "Oggetto della osservazione : "In riferimento a quanto scritto al punto 6 per le caratteristiche tecnica di minima richiesta per lotto, pena esclusione: "incremento di velocità di infusione basale minimo 0,05 U/h la scrivente chiede di modificare come segue: "incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h 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" **la scrivente chiede di eliminare il refuso al punto 6 delle caratteristiche minime relativo al Lotto 4. risultando, infatti, ancora entrambi presenti (vecchio criterio 6 e criterio modificato 7) fra le caratteristiche minime.**

RISPOSTA

Trattasi di refuso, si elimina il punto 6 del lotto 4 e resta invariato il punto 7 "Incremento di velocità di infusione minimo della basale minore o uguale a 0,05 U/h"

QUESITO N. 2

1- Ex art. 8.2 "In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte I D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., possono essere fornite dal Concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta". **Si richiede conferma se le dichiarazioni bancarie sono a sostituzione sia di un fatturato medio annuale globale di impresa almeno pari che in sostituzione di un fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara", almeno pari.**

RISPOSTA

Come previsto dal punto 8.2 del Disciplinare la ditta può presentare due idonee dichiarazioni di Istituti bancari in mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato che attestino la solidità economica e finanziaria della ditta riferita alla gara in oggetto

2- Si richiede precisazione: i prodotti da includere nell'elenco delle principali forniture eseguite negli ultimi tre anni devono coincidere con i prodotti oggetto dell'appalto?

RISPOSTA

Le principali forniture eseguite nell'ultimo triennio che la ditta deve presentare devono essere analoghe, coerenti o coincidere con i prodotti oggetto dell'appalto

QUESITO N. 3

1. Al fine di agevolare il processo di predisposizione della documentazione tecnica, si chiede di consentire che sia possibile allegare in lingua inglese dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti, Certificazioni CE, Certificazioni ISO, bibliografia scientifica, se non disponibili in lingua italiana, trattandosi di documentazione predisposta da ditte produttrici, solitamente localizzate all'estero.

RISPOSTA

Si accoglie documentazione tecnica in lingua inglese soltanto relativa a dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti, Certificazioni CE, Certificazioni ISO, bibliografia scientifica

2. In riferimento a quanto previsto dal Disciplinare di gara, Art. 8.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA, si chiede di confermare che il fatturato medio annuo specifico debba essere riferito al settore oggetto del lotto di partecipazione.

RISPOSTA

Si conferma. Si veda anche risposta al quesito n. 2

QUESITO N. 4

1. a pagina 10 allegato B1 - Capitolato Tecnico, lotto 5, **LOTTO 5** Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva, viene richiesto come requisito minimo, pena l'esclusione:

- Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone

Molti sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio utilizzano come modalità di visualizzazione dei dati una app, certificata come medical device, che viene testata sulle diverse tipologie di smartphone e smart device prima del rilascio ufficiale da parte del fabbricante.

Attualmente le app lavorano principalmente su due sistemi operativi (iOS and Android) che coprono più del 99* % della tecnologia disponibile oggi sul mercato italiano.

Le ricerche pubblicate nell'anno 2021 sostengono che più del 75% della popolazione italiana* utilizza uno smartphone; quindi, molti pazienti al momento della prescrizione sono in possesso di uno smartphone avente uno dei due sistemi operativi citati precedentemente.

* <https://gs.statcounter.com/os-market-share/mobile/italy>

**Rapporto Censis Auditel 2021.

Fornire un ulteriore device all'utente che ha già in uso uno dispositivo proprio porterebbe ad un non utilizzo della risorsa nuova consegnata, con conseguente spreco della risorsa stessa e un accumulo di materiale da

smaltire da parte dell'utente, con conseguente aumento di consumo di batterie al litio, plastica e componenti elettrici che richiedono molto tempo per lo smaltimento.

Al fine di supportare il paziente, e al tempo stesso, supportare la riduzione del materiale di consumo non necessario a salvaguardia dell'ambiente, **si chiede di considerare l'inserimento della seguente dicitura:**

Criterio minimo:

- Sistema di monitoraggio glicemico in continuo App. scaricabile su smartphone, con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato qualora lo smartphone personale del paziente non lo sia compatibile con il sistema di monitoraggio glicemico in continuo

Materiale di consumo:

- ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato (Qualora lo smartphone personale del paziente non lo sia compatibile con il sistema di monitoraggio glicemico in continuo, la ditta dovrà fornire il ricevitore o uno smart device come dispositivo dedicato)

Tale criterio è già presente a pagina 8 dell'allegato B1 – lotto 3 – Materiale di consumo:

- Ricevitore (Qualora lo smartphone personale del paziente non lo sia compatibile con il sistema di monitoraggio glicemico in continuo, la ditta dovrà fornire il ricevitore o uno smart device come dispositivo dedicato)

Tale opzione porterebbe al supporto del paziente che non ha un supporto tecnologico adeguato e allo stesso tempo andrebbe incontro alla salvaguardia dell'ambiente.

RISPOSTA

Per l'economicità e la salvaguardia dell'ambiente, il ricevitore/lettore o smart device verrà richiesto all'OE solo se prescritto dallo specialista diabetologo. L'OE però deve presentarlo in offerta essendo requisito minimo obbligatorio.

2. nell'allegato M5bis, per ciascun lotto, viene richiesto di fornire della letteratura scientifica a supporto delle dichiarazioni a supporto dell'efficacia/sicurezza.

Al fine di comprendere il tipo di letteratura più idonea a ricevere il massimo del punteggio di qualità, si chiede di chiarire meglio cosa si intende relativamente ai seguenti punti:

1. Dato che il criterio indica “numero di studi clinici che documentano efficacia/sicurezza”.

È richiesto fornire tutti gli studi o solo 2 (due) a scelta? Chiarire più specificamente cosa significa: “In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM)”

RISPOSTA

La ditta deve presentare al massimo due studi scientifici.

La ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi citati all'interno delle pubblicazioni del punto a) è stato condotto sul sistema offerto.

QUESITO N. 5

1. In relazione a **LOTTO 7**

Spettabile Ente, si osserva che le basi d'asta modificate a ribasso per il lotto 7 rispetto a quanto precedentemente indicato nella manifestazione di interesse, risultano inferiori rispetto ai prezzi medi nazionali ed alle stesse quotazioni che tutte le altre Stazioni appaltanti comunemente applicano su base nazionale anche nelle più recenti procedure di gara e come già da questo spett.le Ente previsto in manifestazione di interesse nella quale la base era congrua. **Si richiede un innalzamento della base d'asta** così come precedentemente previsto nella manifestazione di interesse al fine di poter garantire la massima partecipazione da parte degli 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 sia dello stesso codice degli Appalti che della presente gara per accordi quadro, in virtù anche di quanto questo stesso ente ha stabilito per i lotto 5 e lotto 6 e per i quali, in applicazione proprio dei principi sopra esposti, sono state rialzate le relative basi d'asta, in ragione di diverse richieste poste in tal senso e si vedano le osservazioni accolte nella manifestazione di interesse nn. 74, 84, 112, 115, 121, 123.2.

RISPOSTA

Si riporta la base d'asta a 1.450,00 euro come indicato nella consultazione prel di mercato

2. In relazione a LOTTO 8

Spettabile Ente, si osserva che le basi d'asta modificate a ribasso per il lotto 8 rispetto a quanto precedentemente indicato nella manifestazione di interesse risultano inferiori rispetto ai prezzi medi nazionali ed alle stesse quotazioni che tutte le altre Stazioni appaltanti comunemente applicano su base nazionale anche nelle più recenti procedure di gara e come già da questo spett.le Ente previsto in manifestazione di interesse nella quale la base era congrua o in alternativa basandosi sui costi attualmente sostenuti dalla Regione in questo specifico setting ovvero un costo a terapia annuale per paziente di € 897. **Si richiede un innalzamento della base d'asta** al fine di poter garantire la massima partecipazione da parte degli 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 sia dello stesso codice degli Appalti che della presente gara per accordi quadro, in virtù anche di quanto questo stesso ente ha stabilito per i lotto 5 e lotto 6 e per i quali, in applicazione proprio dei principi sopra esposti, sono state rialzate le relative basi d'asta, in ragione di diverse richieste poste in tal senso e si vedano le osservazioni accolte nella manifestazione di interesse nn. 74, 84, 112, 115, 121, 123.

RISPOSTA

Si riporta la base d'asta a 1.100,00 euro come indicato nella consultazione prel di mercato

QUESITO N. 6

1) La scrivente, relativamente alle "caratteristiche tecniche a punteggio" per il **lotto 4** punto 19 del file "allegato_Allegato_4.xlsx", chiede conferma che (trattandosi di lotto per Patch Pump in modalità stand Alone) l'indicazione di App di supporto "per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers" si riferisca in realtà e più correttamente, ad App di supporto "per seguire il buon funzionamento della pompa stessa da parte di più caregivers anche con eventuali allarmi" e non dunque a sistemi di valutazione degli andamenti glicemici.

Quanto inoltre, alla medesima caratteristica tecnica a punteggio per il **lotto 6** punto 22 del medesimo file, chiede pertanto di modificare (trattandosi di lotto per patch pump integrate o associate) la dicitura "per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers" con "per seguire l'andamento glicemico del paziente ed anche il buon funzionamento della pompa da parte di più caregivers, con eventuali allarmi"

RISPOSTA

a) in attesa della CI

b) in attesa della CI

2) La scrivente, relativamente alle "caratteristiche tecniche a punteggio" per il **lotto 4** punto 17 del file "allegato_Allegato_4.xlsx", e per il **lotto 6** punto 20 del medesimo file, chiede che la dicitura "DURATA DEL SET INFUSIONALE" sia propriamente sostituita con "DURATA DELLA PATCH O DEL MATERIALE DI CONSUMO"

RISPOSTA

Si accoglie e si sostituisce con "durata della patch o del materiale di consumo"

3) La scrivente, relativamente alle "caratteristiche tecniche minime richieste a pena esclusione" per il **lotto 4** punto 14 del file "allegato_Allegato_4.xlsx" richiede di modificare la dicitura "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**" con "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, secondo lunghezza e angoli di inserzione propri della registrazione di ciascun modello" per non ledere (trattandosi di requisito di minima a pena esclusione) la più ampia possibilità di partecipazione delle aziende del settore e non favorire, come a conoscenza della scrivente, la partecipazione di una soltanto.

RISPOSTA

Si conferma che il materiale di consumo fornito deve ovviamente essere dotato di "specificità e **certificata** compatibilità" con il dispositivo offerto al fine della sua funzionalità

4) La scrivente, relativamente alle "caratteristiche tecniche a punteggio" per il **lotto 4** punto 18 del file "allegato_Allegato_4.xlsx", e per il **lotto 6** punto 21 del medesimo file, essendo il sistema di controllo remoto wireless già inserito fra i requisiti indispensabili di minima, richiede che i punteggi premiali relativi siano assegnati modificando la dicitura "Presenza di sistema di controllo in remoto/app certificata, esterno alla pompa, in grado di gestire le funzioni del microinfusore" con "Presenza di App certificata in grado di gestire tutte le funzioni del microinfusore"

RISPOSTA

Non si accoglie, il quanto si ritiene che la presenza di app certificata non sia sinonimo di un sistema di controllo remoto

QUESITO N. 7

1-In riferimento a quanto scritto nel CT cap.2 **Assistenza tecnica full risk**, pag. 3: " Obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento identico entro 2 gg lavorativi se in Italia dalla chiamata a spese della ditta stessa. L'assistenza in Europa il paziente deve essere effettuata in massimo 3 gg lavorativi." Considerato che nell'ambito di EU, non è possibile garantire in assoluto una consegna in 3 gg lavorativi, in quanto le condizioni di resa vanno comunque verificate per la destinazione specifica e possono dipendere anche da periodi dell'anno, la scrivente chiede di modificare come segue: "consegna nel più breve tempo possibile sulla base delle possibilità offerte dai corrieri espressi internazionali per la località specifica".

RISPOSTA

Si conferma quanto richiesto nel capitolato

2-Nell' offerta economica per i lotto 2, lotto 3 la scrivente chiede di conoscere il metodo di calcolo o la formula con la quale viene ricavato il valore presente nella cella E11 (numero complessivo di trattamenti quadriennali); diversamente sarà impossibile formulare un'offerta economica congrua.

RISPOSTA

Vedasi il Progetto di gara

QUESITO N. 8

1. in riferimento all'allegato M6 Dettaglio prezzi unitari_microinf, **lotto 5**, si fa presente che sebbene il numero indicato nella cella E10 sia 2038, nella formula matematica utilizzata per il calcolo del COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE, questo numero è pari a 2037,5. Nel caso in cui si dovesse calcolare l'importo predisposto come COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl prendendo come numero di partenza il numero intero di trattamenti annuali richiesti pari a 2038, ad un costo terapia annuo pari a 6000 euro, il valore nella cella F10 - COSTO TERAPIA ANNUALE A PAZIENTE - dovrebbe essere 12.228.000 euro. La scrivente chiede a codesta stazione appaltante di valutare la modifica del numero inserito nella cella E10 (NUMERO complessivo di trattamenti quadriennali) cambiandolo in numero intero corrispondente ai 2038 trattamenti annuali richiesti e di aumentare il COSTO TERAPIA QUADRIENNALE in euro iva escl, contenuto nella cella G10, pari a 12.228.000,00.

RISPOSTA

Trattasi di arrotondamento di un quantitativo presunto. Si consideri, ai fini del calcolo della base d'asta il valore relativo al "numero complessivo di trattamenti quadriennali" indicato nel file excel per i lotti: lotto 2= 492,5; lotto 3 = 3847,5; lotto 5= 2037,5; lotto 6 = 1954,5.

2. alle pagine 49 e 50 dell'allegato E – Disciplinare di gara, vengono elencate le modalità di assegnazione dei vari punteggi, mentre nell'allegato B2 – Criteri di qualità e punteggi-microinf. vengono dettagliati i punteggi per ciascun parametro e la sua modalità di valutazione. A Pagina 5, lotto 5 alla ref. Numero 14 viene indicato come criterio di valutazione Q3* che dovrebbe corrispondere al criterio descritto a pagina 49 dell'allegato E,

mentre nel file excel si fa riferimento alla seguente valutazione:(*) Saranno valutati gli studi presentati (massimo 2) relativamente al sistema offerto (microinfusore+ CGM) in ordine decrescente come segue:

a) metanalisi o revisione sistematica 3 punti

b) studio randomizzato 2 punti

c) studio osservazionale 1 punti

d) nessuna evidenza 0 punti

In riferimento al punto a), ogni Ditta deve dichiarare che almeno il 20% degli studi presentati è stato condotto sul sistema offerto (microinfusore+ CGM). Gli studi clinici sono quelli pubblicati nella banca dati Pubmed negli ultimi 5 anni dalla data di pubblicazione del bando. Per ogni studio presentato l'OE deve riportare la referenza, incluso il DOI e deve fornire il full text.

Si chiede a codesta stazione appaltante se il paramento Q3* inserito per tale referenza trattasi di un refuso o se bisogna tenere in considerazione quando incluso nel disciplinare.

RISPOSTA

Si cambia il criterio da Q3* a Q3 in tutti i lotti

QUESITO N. 9

Avendo la Scrivente a listino set infusionali con durata differente (3 o 7 giorni), si chiede la possibilità di offrire entrambi i modelli con quantità annuali diverse (in base alla durata e utilizzo specifico) e costo unitario diverso, mantenendo invariato il costo della terapia annuale.

RISPOSTA

Non sono ammesse offerte alternative ai sensi dell'art. 32 D.Lgs 50/2016 smi

QUESITO N. 10

si chiede:

1. l'eliminazione dei requisiti dei citati articoli 8.2 e 8.3 del Disciplinare di gara, in quanto permetterebbe alla Stazione Appaltante di Garantire realmente la massima inclusività degli Operatori Economici (OE) presenti sul mercato ed una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari ed ai loro pazienti.

RISPOSTA

Non si accoglie, i requisiti di capacità economica e finanziaria e i requisiti di capacità tecnica e professionale richiesti dal Disciplinare sono coerenti ai sensi dell'art 83 comma 2.

2. le basi d'asta per i lotto 1, lotto 2, lotto 4, lotto 6 e lotto 7 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.

RISPOSTA

Verranno riproposte le basi d'asta dei lotti 6 e 7 indicate nella consultazione prel di mercato

3. relativamente ai **lotto 4 e lotto 6** si attribuisce il massimo punteggio tecnico al requisito, impermeabilità IPX8, poiché sono presenti in commercio sistemi che attraverso il semplice distacco della pompa, garantiscono la medesima impermeabilità, si chiede di considerare equivalente tale requisito, ai sensi dall'art. 68 del Codice.

RISPOSTA

La commissione tecnica non accoglie perché IPX8 indica una proprietà dello strumento intero e non richiede intervento esterno, ossia il distacco di una parte di esso.

4. relativamente al **lotto 4** - Caratteristiche tecniche a punteggio - punto n.19 - App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers. Poiché la suddetta caratteristica è propria dei sistemi CGM, non presenti in questo lotto, si chiede conferma che trattasi di mero refuso.

RISPOSTA

Si veda anche risposta 6

5. nel Disciplinare di gara è specificato che, la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario, ma attraverso di essa si perverrà alla selezione di più soggetti ritenuti idonei a fornire alle Aziende sanitarie i prodotti richiesti. Pertanto, si chiede se l'aggiudicazione sarà fatta in percentuale per ciascun operatore, secondo una graduatoria e se la Polizza definitiva, sarà calcolata in base alla percentuale aggiudicata oppure al prezzo totale offerto.

RISPOSTA

La procedura è un Accordo Quadro dove al miglior offerente è attribuito almeno il 60% della fornitura. Alle restanti offerte idonee residua un massimo di 40%. All'aggiudicatario verrà richiesta una garanzia definitiva del 10% sul prezzo offerto, mentre alle altre offerte idonee verrà richiesta una cauzione proporzionalmente ridotta.

QUESITO N. 11

1. In riferimento al Disciplinare di gara, Art. 15.2.4 OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA STEP 2, punto 3 e 5, si richiede se è possibile presentare la medesima scheda tecnica del Sistema, che comprende Strumento e Consumabili, per entrambe le cartelle

RISPOSTA

Si è possibile

2. In riferimento al file "M6Excel_Dettaglio prezzi unitari" si richiede se è possibile rimodulare i prezzi relativi alle voci A e B mantenendo l'offerta non superiore alla base d'asta per costo terapia annuale e alla base d'asta costo terapia quadriennale complessiva.

RISPOSTA

Le basi d'asta delle singole voci non possono essere superate

3. In riferimento alla Campionatura indicata nella sezione 15.2.6 del Disciplinare di gara, per i lotti dove viene presentato lo stesso prodotto, si richiede se è possibile inviare un'unica campionatura debitamente etichettata con i lotti di riferimento.

RISPOSTA

Si è possibile

4. Come anticipato nelle Consultazioni di mercato, si fa presente che la BdA complessiva del **lotto 6** "Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato" risulta ancora troppo bassa nonostante la revisione del prezzo. In particolare, il costo terapia annuale dei consumabili che comprende, sia quelli del microinfusore che quelli per il monitoraggio in continuo, è troppo basso se confrontato con la combinazione della BdA del lotto 4 "Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusione" e del lotto 5 "Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva". **Si richiede pertanto un innalzamento della BdA del lotto 6.**

RISPOSTA

Si accoglie, si rimanda all'offerta economica

QUESITO N. 12

Premesso che la certificazione ISO 13485 certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, si chiede conferma che tale certificazione è accettata al fine della riduzione del 50% del deposito cauzionale provvisorio e definitivo.

RISPOSTA

Si è accettata

QUESITO N. 13

1. Spettabile Ente, in riferimento all'innalzamento della soglia di MARD al 12% rispetto a quanto precedentemente indicato nella manifestazione di interesse (10%) in relazione anche alla Consensus error grid indicata come altro parametro di riferimento, si vuole rappresentare che trattasi di due parametri differenti, per i quali la MARD misura l'accuratezza ANALITICA del sistema cioè l'ESATTEZZA del sensore mentre la Consensus error grid è invece accuratezza CLINICA cioè PRECISIONE. In letteratura scientifica in relazione all'uso "non adjunctive" di altri prodotti (quali le tradizionali strisce) rispetto al sensore, si fa sempre riferimento alla MARD inferiore a 10%, ciò per indicare un sensore che non necessita di altri prodotti per essere considerato sufficientemente e autonomamente accurato. Infatti non si fa mai riferimento agli altri parametri che vengono considerati ed indicati sempre come eventualmente aggiuntivi alla MARD per ulteriori misure di accuratezza. A tal proposito si riportano le seguenti referenze:- *Ajjan RA, Cummings MH, Jennings P, Leelarathna L, Rayman G, Wilmot EG. Accuracy of flash glucose monitoring and continuous glucose monitoring technologies: Implications for clinical practice. Diab Vasc Dis Res. 2018 May;15(3):175-184- Kovatchev BP, Patek SD, Ortiz EA, et al. Assessing sensor accuracy for non-adjunct use of continuous glucose monitoring. Diabetes Technol Ther 2015; 17: 177-186- Heinemann L, Schoemaker M, Schmelzeisen-Redecker G, Hinzmann R, Kassab A, Freckmann G, Reiterer F, Del Re L. Benefits and Limitations of MARD as a Performance Parameter for Continuous Glucose Monitoring in the Interstitial Space. J Diabetes Sci Technol. 2020 Jan;14(1):135-150.*

In sintesi prevedere una MARD superiore al 10% come requisito essenziale equivale ad ammettere anche tecnologie che non sostituiscono l'uso della strisce per poter prendere decisioni terapeutiche ovvero per la gestione quotidiana da parte del paziente delle dosi di insulina sulla base delle indicazioni fornite dal diabetologo. La necessità, peraltro, di utilizzare comunque le strisce nella gestione quotidiana della patologia (e non solo in rari casi come nel caso di sensori approvati per un uso "non adjunctive") riduce drasticamente l'utilità di avere un sensore per il paziente e si configura come uno spreco di risorse economiche per il servizio sanitario regionale. Se, infatti, i pazienti devono comunque ricorrere al pungidito per prendere decisioni terapeutiche quotidiane, la sola fornitura di strisce avrebbe già coperto le necessità di quel paziente, con un costo di acquisizione dei dispositivi nettamente inferiore per l'amministrazione. Alla luce di quanto sopra indicato, si richiede di ripristinare come requisito di minima un valore di MARD = 10%.

RISPOSTA

Non si accoglie ricordando che una MARD <10 % o 12% non è comunque assicurata per tutti gli intervalli di glicemia rilevabile nella quotidianità, in particolare sia in casi di ipo e iperglicemia.

2. in riferimento al valore di MARD richiesto sia come requisito di minima che come requisito premiale a punteggio, si richiede che i valori indicati dalle ditte partecipanti, siano evidenziati e supportati o da pubblicazioni scientifiche o da indicazioni espressamente riportate nei manuali d'uso certificati e non da semplici autodichiarazioni delle aziende, questo in funzione anche dei punteggi premiali di natura tecnica che tali valori andrebbero a determinare.

RISPOSTA

Il valore della MARD deve essere dichiarato nella scheda tecnica e/o nel manuale d'uso del prodotto offerto

3. La scrivente, in riferimento all'osservazione fatta in sede di manifestazione di interesse alla bozza di capitolato tecnico ove si faceva riferimento all'**assistenza tecnica full risk**, fa presente che ha ottenuto risposta diversa rispetto al tema sollevato del customer service, ricevendola invece legata al tema di assistenza. Relativamente a quanto indicato a pag 3 paragrafo 2 «Assistenza tecnica Full Risk» del capitolato tecnico, 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, l'assistenza H24, in termini di customer service e quindi assistenza relativa al funzionamento del prodotto, 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 precisa infine che per quanto attiene invece a “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”, questa può naturalmente essere garantita per come previsto da capitolato ed indicato alle risposte alle osservazioni fatte in sede di manifestazione di interesse.

RISPOSTA

La commissione non accoglie e restano invariati i requisiti all'art 2.

4. La scrivente, nel merito dei requisiti premiali indicati nel **lotto 8**, fa presente quanto segue:
- Requisito 12: Al fine meglio identificare un cut off premiale si chiede confermare che la temperatura minima possa essere minore o uguale a 10°.
 - Requisito 15: Al fine di meglio identificare un cut off premiale si chiede confermare che il tempo di attivazione del dispositivo per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali possa essere minore o uguale a 60 minuti.

RISPOSTA

- Si conferma che la temperatura deve essere inferiore a 10 gradi C
- Si conferma che il tempo di attivazione del dispositivo per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali possa essere minore a 60 minuti.

QUESITO N. 14

1. si chiede di voler confermare che quanto richiesto per la campionatura del lotto 4 (capitolato tecnico) ovvero “N.1 sensore” sia un refuso.

RISPOSTA

refuso

2. Si chiede di voler confermare che le dichiarazioni di conformità, marchio CE, ISO e la letteratura scientifica, possano essere presentati in lingua originale (dunque inglese), in quanto trattasi di documentazione rilasciata da enti internazionali e/o presentata su riviste internazionali.

RISPOSTA

Si veda risposta al quesito n. 3

QUESITO N. 15

1. Con riferimento al criterio di valutazione “Allarme di salita e discesa rapida”, (ref. n°11 - **Lotto 7**: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII), si suggerisce di ampliare la valutazione del criterio, andando a valutare più ampiamente le diverse possibilità di personalizzazione degli allarmi disponibili per i diversi sistemi di monitoraggio, oggetto della procedura. Oltre alla presenza di allarmi di soglia ipo- e iper-glicemica o agli allarmi per salita/discesa rapida, sono disponibili nei vari modelli di sistema una diversa modulazione del livello di soglia e personalizzazione del suono/vibrazione di notifica, oltre a opzioni aggiuntive che permettono di adattarsi alle esigenze specifiche del singolo paziente, migliorando l'aderenza terapeutica e gli outcome clinici. A titolo esemplificativo: possibilità di impostare un allarme che permette di chiedere una ripetizione dell'allarme per il persistere di valori fuori target o la possibilità di impostare una funzione che permette di richiedere la notifica per valore sopra soglia oltre un periodo di tempo stabilito, invece che al semplice superamento della soglia stessa. Si suggerisce altresì la modifica del criterio in modo più ampio nel seguente modo: “Disponibilità di diversi tipi di allarme e loro personalizzazione”, attribuendo un punteggio totale maggiore, in modo da permettere una corretta modulazione sui diversi tipi di offerta.

RISPOSTA

Non si accoglie, i criteri di valutazione si confermano

2. In relazione all'allegato "M6excel - Dettaglio prezzi unitari microinf" e, in relazione ai lotto 2, lotto 3 e lotto 6, con la presente siamo a rilevare che i totali riportati nella colonna "Costo Terapia Quadriennale" risultano essere errati, siamo a chiedere pertanto la ripubblicazione dei modelli e del disciplinare di gara aggiornato con gli importi corretti.

RISPOSTA

Trattasi di arrotondamento di un quantitativo presunto. Si consideri, ai fini del calcolo della base d'asta il valore relativo al "numero complessivo di trattamenti quadriennali" indicato nel file excel per i lotti: lotto 2= 492,5; lotto 3 = 3847,5; lotto 5= 2037,5; lotto 6 = 1954,5.

3. Con riferimento al Disciplinare di Gara e all'"Art. 15.2.4 - Offerta del prodotto e documentazione tecnica - Step 2" e più precisamente al paragrafo nel quale viene riportata la dicitura: (...) (iii) I manuali, le schede, le relazioni, i documenti e tutti gli elaborati di cui si compone l'Offerta tecnica devono essere scritti in lingua italiana e sottoscritti digitalmente con le modalità meglio viste al presente paragrafo. (...), siamo a chiedere conferma che per il punto 6 del medesimo all'articolo (rif. Certificazioni CE e altre certificazioni etc..) sia sufficiente la presentazione del certificato rilasciato in lingua originale corredate da traduzione semplice in lingua italiana.

RISPOSTA

Si veda risposta al quesito 3

4. Con riferimento al Disciplinare di Gara e all'"Art. 15.2.4 - Offerta del prodotto e documentazione tecnica - Step 2" e alla sezione "Attenzione" (pag n. 42) dove viene riportato che (...) Tutti i documenti pdf contenuti in Offerta tecnica devono permettere la funzione di selezione e ricerca di una qualsiasi occorrenza presente all'interno del documento (differentemente dalle mere scansioni di documenti originali analogici) (...), con la presente siamo a segnalare che per quanto riguarda le Certificazioni essendo rilasciate da enti esterni l'organizzazione le stesse non sono disponibili in formato ricercabile e, pertanto si chiede conferma che per il punto in questione è possibile presentare i documenti in formato di scansione.

RISPOSTA

Si conferma, valido soltanto per le certificazioni

5. Con riferimento al Disciplinare di Gara e all'"Art. 15.2.6 Fornitura di campionatura per l'esame del prodotto offerto", con la presente siamo a chiedere conferma che, per quanto riguarda l'invio della campionatura gratuita del materiale di consumo è sufficiente la sola presentazione di una misura tra quelle disponibili e offerte (ad esempio: per le tipologie di cannule disponibili da 6mm e 9mm è possibile presentare solo la misura da 6mm).

RISPOSTA

È sufficiente una sola misura tra quelle disponibili e offerte

6. Con riferimento al criterio di valutazione "Caratteristiche del display a caratteri chiari e leggibili in ogni condizione di luce", (ref. n°1 - **Lotto 7**: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII), si chiede di confermare che il display sia da riferirsi al lettore (unica componente dell'offerta dotata di display), in modo equivalente al **lotto 8** e che pertanto il criterio sia da leggersi "Caratteristiche del lettore: display a caratteri chiari e leggibili in diverse condizioni di luce".

RISPOSTA

Si valuta il display del ricevitore/lettore o smart device fornito e previsto nelle caratteristiche di minima

7. Con riferimento al criterio di valutazione "Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità", (ref. n°2 - **Lotto 7**: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII), si evidenzia che tale caratteristica è propria dei microinfusori e/o microinfusori integrati/abbinati con sistemi di monitoraggio in continuo, ma non dei sistemi di monitoraggio in continuo. Pertanto si chiede di eliminare il criterio e chiarire come saranno attribuiti i relativi punteggi.

RISPOSTA

In attesa della CI

8. Con riferimento al criterio di valutazione “Allarme predizione iperglicemia”, ref. n°9 – **Lotto 7** e “Allarme predizione ipoglicemia, (ref. n°10 - **Lotto 7**: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII), si evidenzia che tale caratteristica è peculiare ed identificativa dei sistemi di monitoraggio in continuo oggetto del Lotto 5 (Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva). Pertanto si chiede di eliminare il criterio e chiarire come saranno attribuiti i relativi punteggi.

RISPOSTA

In attesa di CI

9. Con riferimento al criterio di valutazione “App di supporto per seguire l'andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers”, (ref. N°19 **Lotto 4** “Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale), si chiede conferma che trattasi di refuso, non essendo previsto un sistema di monitoraggio glicemico in continuo nel lotto di riferimento.

RISPOSTA

Si veda risposta 6

10. Con riferimento al criterio di valutazione “Possibilità’ di erogazione del bolo direttamente dalla pompa”, (Ref N°10 **Lotto 4** “Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale e Ref. N. °10 **Lotto 6** “Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato”), si chiede di aumentare il punteggio attribuito al fine di valorizzare maggiormente la caratteristica che risponde ad una maggiore esigenza di sicurezza nell’utilizzo dello strumento. Tale caratteristica permette al paziente di effettuare un bolo rapido in qualsiasi circostanza, in caso di assenza/lontananza del device di controllo remoto. Questa funzionalità aggiuntiva rispetto al bolo tradizionale (che può comunque essere erogato tramite il palmare di controllo) permette di gestire una situazione di emergenza, in cui il device di controllo sia stato dimenticato (ad esempio a casa mentre si è al lavoro), lontano (ad esempio nel caso in cui si lavori su macchinari in cui non si può aver con sé il device per una questione di portabilità) o spento (ad esempio per un malfunzionamento o batteria scarica). In caso di mancanza dei tasti di bolo rapido, queste situazioni comporterebbero un’impossibilità da parte del paziente di potersi erogare un bolo, con gravi rischi di iperglicemie e/o disagi per il paziente che si trova impossibilitato a consumare un pasto.

RISPOSTA

In attesa di CI

11. Con riferimento al criterio di valutazione “Portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema”, (ref. N°14 **Lotto 4** “Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale e Ref. N°16 **Lotto 6** “Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusionale con sistema CGM abbinato e/o integrato”), si chiede una revisione dell’attribuzione del punteggio secondo quanto riportato nel documento “Prot2023-0568824-Risposte ai chiarimenti post CPM_microinf”. Infatti, in risposta all’osservazione n°82 (Rif. pag 32 del documento), veniva accolta parzialmente la richiesta di includere la disponibilità di un glucometro integrato, come elemento di valutazione della portabilità del sistema, tuttavia a seguito di lettura della lex specialis di gara a tale riguardo non si trova riscontro della parziale accettazione di modifica del suddetto criterio di valutazione. Siamo a chiedere pertanto la revisione del criterio con l’evidenza dell’accoglimento dell’osservazione presentata in fase di consultazione di mercato. Si riporta l’osservazione parzialmente accolta: “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 sottocriteri, a cui attribuire 1.5 punti ciascuno: portabilità: minor ingombro e dimensioni del sistema (1.5 punti) e portabilità: glucometro integrato nel Dispositivo di Gestione del microinfusore (1.5 punti)”.

RISPOSTA

A seguito della Consultazione prel di mercato è stato incrementato il punteggio da 2 punti a 3 punti

QUESITO N. 16

1. Relativamente alla campionatura essendo i set infusionali del microinfusore tutti uguali ma suddivisi per lunghezza del catetere, chiediamo se è possibile inviare solo alcune delle lunghezze disponibili oppure se è necessario inviare una confezione per ogni lunghezza dei cateteri.

RISPOSTA

È sufficiente una misura tra quelle disponibili e offerte

2. Vorremo sapere se presentando il medesimo prodotto su più lotti, è possibile inviare una sola campionatura riportando sulla stessa una etichetta con il numero di tutti i lotti per i quali si partecipa.

RISPOSTA

Si è possibile

3. Chiediamo conferma che le certificazioni rilasciate da organismi internazionali (CE e ISO) sono ammesse nella lingua inglese con la quale vengono emesse.

RISPOSTA

Si veda risposta al quesito 3

4. Nella busta economica viene chiesto di allegare "il listino prezzi aggiornato relativo ai prodotti disponibili a catalogo e/o degli accessori disponibili": chiediamo di specificare se intendete che occorre allegare il listino depositato presso la CCIAA che è il listino prezzi al lordo degli sconti, quindi senza prezzi scontati

RISPOSTA

Si intende il listino dei prodotti riferiti al lotto di pertinenza che potranno essere autonomamente acquisiti dagli Enti aderenti alla convenzione regionale, ferma restando l'applicazione del medesimo sconto offerto in gara.

5. Nella busta economica viene chiesto di allegare "il listino prezzi aggiornato relativo ai prodotti disponibili a catalogo e/o degli accessori disponibili": nel caso in cui gli accessori del dispositivo medico non siano inseriti a listino in quanto ceduti gratuitamente come gadget, chiediamo conferma che in questo campo non deve essere allegato nulla

RISPOSTA

Si veda risposta precedente

4. Abbiamo rilevato una difformità tra il numero dei pazienti indicati nel file denominato "C - Fabbisogni microinf+AOSTA" e le quantità indicate nel file "M6excel - Dettaglio prezzi unitari_microinf": prendendo come esempio il lotto 1 chiediamo come siano stati calcolati i 606 trattamenti indicati nel fac simile dell'offerta rispetto al numero di pazienti (69 già attivi + 132 pazienti nuovi previsti) indicati nei fabbisogni? Chiediamo quindi dettaglio su come sono stati calcolati il numero dei trattamenti (stessa cosa anche per gli altri lotti).

RISPOSTA

Si veda spiegazione nel Progetto di gara allegato alla documentazione di indizione

5. Nel file "M6excel - Dettaglio prezzi unitari_microinf" le caselle della Tabella A k23, L23, k34, l34 relative a "prezzo materiale offerto in gara annuale" e "prezzo materiale offerta in gara quadriennale" risultano già compilate con i prezzi a base d'asta. Chiediamo se si tratta di un refuso ovvero che in queste celle dovranno essere riportati i prezzi offerti e non i prezzi a base d'asta.

RISPOSTA

Fermo restando il rispetto delle basi d'asta del: microinfusore (A), ove presente e materiale di consumo (B) si potrà indicare l'elenco del materiale di consumo dedicato compilando il file come indicato nella scheda offerta economica.

La ditta deve indicare nella Tabella A tutto ciò che è richiesto dal capitolato tecnico per il funzionamento del sistema offerto e la sommatoria dei corrispettivi importi annuali e quadriennali, che la ditta potrà indicare a fine elenco, non dovrà superare l'importo offerto per (A) e (B).

QUESITO N. 17

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 similari, ad esempio quella del Lotto 3. In aggiunta si fa presente che oggetto del lotto è un microinfusore tipo patch pump con sistema CGM abbinato e/o integrato, pertanto per poter utilizzare tutte le funzioni del microinfusore in essere, il sistema CGM da abbinare e/o integrare deve essere un sistema di monitoraggio con funzione predittiva (in assenza di funzione predittiva il paziente non potrà usufruire delle funzioni che questo sistema dovrebbe soddisfare), pertanto la base d'asta di quest'ultimo deve essere assimilabile a quella del Lotto 5. Si segnala inoltre che suddetta base d'asta è di molto inferiore rispetto 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 sottomettere 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.

RISPOSTA

Si provvede a modificare la base d'asta come indicato in consultazione prel di mercato

QUESITO N. 18

"Relativamente al file 'criteri di qualit... e punteggi_microinf_15-5-23.pdf' per quanto ai parametri di valutazione premiale num.14 **lotto 4**, num.16 **lotto 5**, num.15 **lotto 6** dal testo: "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", la scrivente società **chiede conferma che, seppur non in possesso della certificazione SA8000:14**, avendo da anni formalizzato nonché periodicamente aggiornato un suo Modello di Organizzazione Gestione e Controllo (Modello), previa esecuzione di un'analisi dell'intera struttura organizzativa aziendale e del proprio sistema di controlli interni, onde verificarne l'adeguatezza rispetto ai fini di prevenzione dei reati rilevanti ex D.Lgs. 231/01. avendo il Consiglio di Amministrazione delle Società altresì provveduto alla nomina di un Organismo di Vigilanza collegiale nel rispetto delle previsioni di cui alle Linee Guida di Confindustria.

Componendosi il Modello di : Parte Generale- Codice Etico- Sistema Disciplinare- Statuto dell'Organismo di Vigilanza.- Parte Speciale (A,B,C e D), come dettagliato di seguito:nella Parte Speciale A vengono identificate:i) le aree "rischio reato", vale a dire le aree aziendali, astrattamente "impattate" dal rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto 231/01;ii) le categorie di reato applicabili e i singoli reati astrattamente ipotizzabili;iii) all'interno di ciascuna area, viene indicato se l'area è anche a rischio c.d. "strumentale";iv) le attività c.d. "sensibili" nell'ambito di ciascuna area "a rischio reato", ovvero quelle specifiche attività al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati;v) le funzioni aziendali coinvolte nell'esecuzione delle attività "sensibili" e che, astrattamente, potrebbero commettere i reati previsti dal Decreto 231/01;vi) i principali controlli previsti con riferimento alle attività che sono poste in essere nelle aree "a rischio reato", oltre alle regole definite nel Modello e nei suoi protocolli (sistema procuratorio, Codice Etico, ecc.), dirette ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo;vii) una sintetica elencazione dei principi generali di comportamento da rispettare al fine di ridurre il rischio di commissione dei reati.nella Parte Speciale B, relativa alla prevenzione dei reati in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro, in particolare, sono stati indicati:i) i fattori di rischio esistenti nell'ambito dell'attività d'impresa svolta dalla Società;ii) la struttura organizzativa dell'Azienda in materia di SSL;iii) i principi e le norme di riferimento per la Società;iv) i doveri ed i compiti di ciascuna categoria di soggetti operanti nell'ambito della struttura organizzativa dell'Azienda in materia di SSL;v) il ruolo dell'Organismo di Vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro;vi) i principi informativi delle procedure aziendali in materia di SSL.nella Parte Speciale C relativa alla prevenzione dei reati ambientali sono individuate:i) le aree a rischio reato, vale a dire le aree aziendali nel cui ambito sono svolte le attività che possono comportare un rischio in relazione alla commissione dei reati ambientali, considerati dal Decreto 231/01;ii) le categorie di reato

applicabili e i singoli reati astrattamente ipotizzabili;iii) le funzioni aziendali coinvolte nell'esecuzione delle attività e che, astrattamente, potrebbero commettere i reati previsti dal Decreto 231/01;iv) i principali controlli previsti con riferimento alle attività che sono poste in essere nelle aree "a rischio reato", oltre alle regole definite nel Modello e nei suoi protocolli (sistema procuratorio, Codice Etico, ecc.), dirette ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo;nella Parte Speciale D, relativa alla prevenzione dei reati tributari, in particolare, sono stati indicati:i) le aree a rischio reato, vale a dire le aree aziendali nel cui ambito sono svolte le attività che possono comportare un rischio in relazione alla commissione dei reati tributari, considerati dal Decreto 231/01;ii) le categorie di reato applicabili e i singoli reati astrattamente ipotizzabili;iii) le attività c.d. "sensibili" nell'ambito di ciascuna area "a rischio reato", ovvero quelle specifiche attività al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati;iv) le funzioni aziendali coinvolte nell'esecuzione delle attività e che, astrattamente, potrebbero commettere i reati previsti dal Decreto 231/01;v) i principali controlli previsti con riferimento alle attività che sono poste in essere nelle aree "a rischio reato", oltre alle regole definite nel Modello e nei suoi protocolli (sistema procuratorio, Codice Etico, ecc.), dirette ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo, **possa essere applicato il principio di equivalenza sulla base dei Precedenti e dei Riferimenti:**

Linee Guida adottate con DM 06.06.2012 "Guida per l'integrazione degli aspetti sociali negli appalti pubblici", ai sensi del DM 11.01.2017 e s.m.i. Chiarimento Regione Veneto --><https://bandi.regione.veneto.it/Public/Download?idAllegato=22287> Chiarimento Regione Toscana--><https://start.toscana.it/tendering/tenders/029888-2021/view/detail/6>

RISPOSTA

Sarà la commissione giudicatrice in sede di valutazione, applicare o meno il principio di equivalenza della certificazione presentata in base alla lex specialis

QUESITO N. 19

1.con il presente chiarimento si chiede conferma che - essendo gli importi a base d'asta indicati nella tabella di cui alle pagine 9-10 e 20 del disciplinare "stimati su base quadriennale" - il "valore annuale presunto" di cui all'art. 8.2-Requisiti di capacità economica e finanziaria debba essere calcolato dividendo per 4 ciascun importo a base d'asta.

Ad esempio: LOTTO 8: € 25.337.600,00 (importo a base d'aste su base quadriennale).da dividere per 4 anni = € 6.334.400,00 (che corrispondono dunque al valore annuale presunto di cui al citato art. 8.2).

RISPOSTA

Per facilità di calcolo, si conferma che la base d'asta annuale è calcolata dividendo per 4 la base d'asta quadriennale.

2- si chiede, inoltre, conferma che, ai fini del possesso del requisito di capacità economica e finanziaria di cui all'art. 8.2 del disciplinare, la società deve avere nel triennio 2019/2020/2021 un fatturato medio annuo globale e specifico (per servizi identici e analoghi) ciascuno almeno pari al valore annuale dell'importo a base d'asta del singolo lotto a cui intende partecipare, calcolato come sopra;

RISPOSTA

Si conferma. Si ricorda comunque nel Disciplinare all'art. 8.2 è previsto:.....*In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte I D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., possono essere fornite dal Concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta, rilasciate in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte. Qualora la Ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificare i motivi nella dichiarazione a corredo dell'offerta. In questo caso dovrà inoltre presentare l'ultimo dei bilanci approvato corredato dalla relazione del soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (Collegio Sindacale, revisore contabile, società di revisione)...*

3- si chiede, conferma che, in caso di partecipazione a più lotti, la società deve avere, ai fini del possesso del requisito di capacità economica e finanziaria di cui all'art. 8.2 del disciplinare, nel triennio 2019/2020/2021 un fatturato medio annuo globale e specifico (per servizi identici e analoghi) ciascuno almeno pari alla somma dei valori annuali degli importi a base d'asta dei singoli lotti a cui intende partecipare, calcolati come sopra.

RISPOSTA

Si conferma

4- si chiede di voler chiarire come debba avvenire il calcolo del fatturato medio annuo specifico (nel settore "oggetto della gara") di cui all'art. 8.2, lett. b) del disciplinare di gara. In particolare, si chiede di chiarire se il fatturato medio annuo specifico debba essere il fatturato prodotto in media nel triennio 2019/2020/2021 nel settore oggetto di gara oppure deve essere la somma dei fatturati specifici prodotti in ognuno degli anni 2019/2020/2021. Ad esempio, per il LOTTO 8: € 25.337.600,00 (importo a base d'asta su base quadriennale) da dividere per 4 anni = € 6.334.400,00 che corrispondono al valore annuale presunto di cui al citato art. 8.2. Questo importo di € 6.334.400,00 deve essere stato fatturato in media nel triennio 2019/2020/2021 (cioè sommati i fatturati specifici di ciascun anno e poi divisi per 3) oppure deve essere la somma del fatturato specifico prodotto in ognuno dei tre anni?

RISPOSTA

Il fatturato medio annuo è la media aritmetica dei fatturati annui riferiti agli anni all'ultimo triennio 2019/2020/2021

Per partecipare a questa procedura è richiesto un fatturato medio annuale globale e specifico almeno pari alla base d'asta annuale relativa a ciascun lotto partecipato. Nel Disciplinare di gara all'art. 8.2 sono inoltre indicati i mezzi di prova dell'allegato XVII che la ditta può presentare in alternativa ai fatturati richiesti al punto a) e b).

Si ricorda comunque nel Disciplinare all'art. 8.2 è previsto:.....*In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte i D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., possono essere fornite dal Concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta, rilasciate in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte. Qualora la Ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificare i motivi nella dichiarazione a corredo dell'offerta. In questo caso dovrà inoltre presentare l'ultimo dei bilanci approvato corredato dalla relazione del soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (Collegio Sindacale, revisore contabile, società di revisione).....*

5. in merito al REF 3- LOTTO 8-ALLEGATO B2 "CRITERI DI QUALITA' E PUNTEGGI", la Scrivente richiede i chiarimenti seguenti:

a. Si chiede di meglio chiarire la motivazione della scelta come valore di partenza nella valutazione posto per il lotto in oggetto, a 5 mt,

In ragione dell'attribuzione del punteggio che non è discrezionale ma avviene secondo formula (dettaglio dei criteri "Q" definiti nel Disciplinare di gara pag- 49-50);

Trattandosi di letture on demand si chiede la motivazione per cui vi sia una differenza sostanziale nella richiesta in oggetto fatta nei lotto 5 e lotto 7 rispetto a quella fatta per il lotto 8, ovvero per i primi si richiede una distanza di trasmissione entro 1,5 mt, per il secondo 5 mt.

Si evidenzia inoltre che tali letture possano essere fornite attraverso diverse tipologie di device (lettore, smartphone). Ed infatti, trattandosi di letture "SU RICHIESTA" del paziente tramite i detti device (e che fisicamente deve averli tra le mani), non si comprende il criterio e relativo punteggio della richiesta che si possano utilizzare entro i 5 mt;

RISPOSTA

Il criterio non è irragionevole in quanto utile nella gestione del paziente, finalizzato all'efficacia degli allarmi per iper e ipoglicemia. I lotti 5 e 7 prevedendo la possibile associazione tra CGM e microinfusore rappresenta un sistema non paragonabile al lotto 8 in quanto prevede anche la somministrazione di terapia insulinica.

b- Si richiede di meglio specificare il Criterio per cui si attribuiscono 2 punti al possesso di lettore/glucometro dato che esso verrebbe utilizzato solo in via opzionale e su richiesta del paziente, in quanto trattasi di prodotti calibrati di fabbrica;

RISPOSTA

Si conferma l'importanza del criterio premiale in questione in quanto un sistema che consenta sia la lettura on demand della glicemia nei fluidi interstiziali, sia la glicemia capillare all'interno di un unico dispositivo, rappresenta un indubbio vantaggio per il paziente.

Si chiarisce che il punteggio non viene attribuito al possesso di un glucometro, bensì al possesso di un lettore/ricevitore/smart device con glucometro incorporato. Si conferma la necessità di premiare chi fornisce

in un unico strumento sia la possibilità di misurare la glicemia che di leggere il sensore. In assenza di questa caratteristica il paziente avrebbe necessità di un ulteriore glucometro.

c- Si richiede il Perché viene assegnato il criterio Q5 rispetto il REF 16 Impermeabilità IPX 8 e non un parametro proporzionale;

RISPOSTA

Perché è importante conoscere la possibilità di un utilizzo in una vita normale

d- REF 4, si richiede di meglio definire i "SITI DI APPLICAZIONE" ragionevolmente proporzionati rispetto al punteggio;

RISPOSTA

Per siti di applicazione del sensore si intendono tutti quelli indicati sul manuale d'uso del dispositivo offerto. Si precisa che il criterio di valutazione è Q3*

e- REF 5-REF 6, si richiede dato il criterio di valutazione Q4, di meglio definire il GAP entro cui rientrerebbe essere vantaggioso l'offerta, prima che esso venga trasformato in valore matematico in sede di valutazione da parte di Codesta Spett. Le Amministrazione;

RISPOSTA

Si rettifica il criterio Q4* in Q4, trattasi di mero errore materiale in quanto nella documentazione di gara è previsto un valore a base di gara, ossia quello indicato nei requisiti minimi

f- REF 8 Si richiede rispetto al parametro in oggetto, la motivazione per cui non vi sia una PROPORZIONALITA' nell'attribuzione del punteggio rispetto l'assenza o la presenza di una o più interferenze;

RISPOSTA

Vengono attribuiti 3 punti in base al criterio Q5 se il sistema offerto non interferisce con l'assunzione di farmaci

g- REF 15 Si chiede di meglio definire la scelta di porre come parametro a BASE della valutazione un WARM-UP < 60 min

RISPOSTA

Si conferma il capitolato tecnico in quanto il tempo indicato è ragionevole. È evidente che il minor tempo di attivazione del sensore è un vantaggio per il paziente.

h-in merito all'allegato M6, la Scrivente chiede indicazioni più dettagliate circa la compilazione della parte II di detto file, da Voi nominato "allegato all'offerta economica" dove è specificato "da compilare non ai fini dell'aggiudicazione". Si chiede di meglio specificare cosa si intenda per "tipologia di dispositivi assimilabili a quelli offerti in gara, riferito ai pazienti attivi che hanno già in dotazione il dispositivo della ditta offerente". Si richiede, inoltre, chiarimenti sulla differenza evidenziata tra prodotto idoneo, prodotto aggiudicato in gara e prodotto attualmente in uso, posto che il prodotto offerto e nel suddetto file indicato, alla luce dell'eventuale aggiudicazione sarebbe quello eventualmente da fornire.

RISPOSTA

È descritta nel Progetto di gara la differenza tra la tipologia di pazienti naive e pazienti attivi e la modalità di somministrazione dei dispositivi offerti in gara. Nel caso di pazienti attivi (= storici) che avessero la necessità di mantenere il dispositivo in uso, la ditta dovrà fornire il materiale consumabile dedicato compatibile con il sistema in uso dal paziente.

QUESITO N. 20

1- Sistemi di Supporto In riferimento a quanto scritto nel Capitolato Tecnico, Cap. 3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE, Parag. Configurazione minima per ogni lotto: "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)” La scrivente chiede di modificare tale requisito, poiché questi supporti sono da considerarsi necessari solo se ne è previsto l’impiego da parte del produttore, secondo scheda tecnica, per il corretto e sicuro utilizzo del dispositivo offerto. Come anche da voi specificato nel Capitolato Tecnico (pag. 4). Si chiede di modificare quindi tale requisito come segue:” 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), ove previsto secondo scheda tecnica del dispositivo”

RISPOSTA

Si accoglie e si riformula come segue: 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), ove previsto secondo il manuale d’uso e/o la scheda tecnica del dispositivo

2- Modalità di gestione del servizio di noleggio La scrivente non ravvede all’interno del Capitolato Tecnico, cap. 7 MODALITA’ DI GESTIONE DEL SERVIZIO nessuna specifica temporale riguardante la liquidazione del canone di noleggio del microinfusore dopo l’attivazione dello stesso. Si chiede per tanto di specificare le tempistiche di fatturazione del canone di noleggio (es. Mensile, trimestrale ecc..)

RISPOSTA

La fatturazione dovrà essere trimestrale

3- Lotto 5 In riferimento a quanto scritto nel Capitolato Tecnico per la denominazione del **LOTTO 5** pag. 10 :” Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva”. La scrivente chiede se trattasi di refuso poiché nei casi in cui il paziente faccia uso di dispositivo CSII con funzione predittiva, tale dispositivo sarà da ritenersi già abbinato a sistema di monitoraggio glicemico in continuo per la funzione svolta dal CSII in abbinamento. Per i motivi appena citati si chiede di modificare come segue : ”Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII”

RISPOSTA

Non è un refuso. La funzione predittiva si riferisce ad una caratteristica del sistema di monitoraggio glicemico

QUESITO N. 21

1. Con riferimento al requisito di capacità tecnica e professionale Art. 8.3 (Pag. 16 del Disciplinare di gara) nel quale viene richiesto che (...) Gli importi dichiarati devono essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo specifico, nel settore “oggetto della gara”. In mancanza e/o insufficienza del requisito di fatturato specifico nel settore “oggetto della gara”, gli importi delle forniture dichiarati dovranno essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo globale (...) siamo a domandare se è necessario elencare forniture analoghe con dettaglio importo/data/destinatario per un ammontare esattamente pari all’importo che andremo a dichiarare a titolo di fatturato specifico medio di cui sopra (Art. 8.2) **o, in alternativa**, se è sufficiente elencare a titolo esemplificativo solo alcune delle forniture analoghe con dettaglio importo/data/destinatario che si riferiscono all’importo medio indicato per il fatturato medio specifico (Art. 8.2).

2. Considerando che ex lege il triennio usualmente previsto è quello antecedente alla data di pubblicazione del bando, siamo a chiedere conferma che l’annualità 2022 non sia stata consapevolmente contemplata da Codesta Amministrazione e che pertanto sia corretto considerare, come previsto dalla legge di gara, il triennio 2019-2020 – 2021.

RISPOSTA

1. è sufficiente elencare a titolo esemplificativo solo alcune delle forniture analoghe con dettaglio importo/data/destinatario che si riferiscono all’importo medio indicato per il fatturato medio specifico...Si ricorda comunque nel Disciplinare all’art. 8.2 è previsto:.....In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell’Allegato XVII parte I D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., possono essere fornite dal Concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta, rilasciate in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte. Qualora la Ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificare i motivi nella dichiarazione a corredo dell’offerta. In questo caso dovrà inoltre presentare l’ultimo dei bilanci approvato corredato dalla relazione del soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (Collegio Sindacale, revisore contabile, società di revisione)...

2. si consideri il triennio è 2019- 2020 – 2021

QUESITO N. 22

LOTTO 2: Capitolato tecnico – caratteristiche tecniche minime– materiale di consumo-

1 Al fine di permettere la partecipazione di un numero più ampio di operatori economici, si richiede la modifica della caratteristica premiale “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.” con “*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*”

RISPOSTA

In attesa di CI

2 LOTTO 2: Capitolato tecnico – descrizione Lotto 2- Si richiede l’aggiunta della dicitura “CGM con funzione predittiva” nella descrizione del lotto

RISPOSTA

In attesa di CI

3 LOTTO 4: Criteri di qualità-

1.Si richiede la riduzione dei punteggi assegnati alle seguenti caratteristiche premiali: “ **punto 7** Possibilità di download AUTOMATICO dei dati su server remoto dal domicilio del paziente” (5 punti) e “ **punto 19** App di supporto per seguire l’andamento glicemico del paziente da parte di più caregivers” (4 punti).

I punteggi di tali caratteristiche tecniche (9 su 70), agevolerebbero in modo ragguardevole solo alcuni operatori economici presenti sul mercato, per quanto di ns. conoscenza, e non risulterebbero aderenti al principio di equivalenza ai sensi dell’art. 68 del Dlgs 50/2016 ed in linea con le finalità dello stesso Codice degli Appalti-

RISPOSTA

In attesa di CI

2.Alla luce del fatto che esistono vari livelli di automazione, si richiede la modifica del criterio da Tabellare a Quantitativo della caratteristica “Inserimento non manuale dell’ago cannula”, come segue: automatizzato (4 punti), automatico (2), manuale (0). Tale caratteristica garantisce una migliore esperienza d’uso, conseguente aderenza clinica e riduzione il rischio di errore umano legato all’applicazione.-

RISPOSTA

Non si accoglie. Viene apprezzata la non manualità dell’operazione

3. Si richiede di considerare all’interno della caratteristica “Portabilità – minor ingombro e dimensioni del sistema”, non solo le dimensioni ma anche la componente della cannula in teflon rispetto alla cannula in acciaio, data la maggior comodità di un materiale biocompatibile e flessibile come il teflon sottopelle

RISPOSTA

Si conferma il criterio indicato

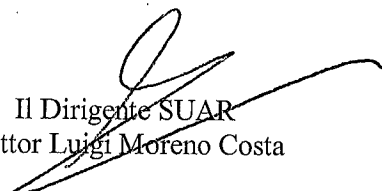
4 LOTTO 5: Criteri di qualità

- Si richiede l’inserimento della caratteristica premiale “Approvazione per uso in gravidanza (T1D, T2D, gestazionale) ed evidenze scientifiche a supporto”, come già espresso e richiesto nelle ultime gare regionali. Tale caratteristica è richiesta alla luce delle evidenze scientifiche e delle linee guida nazionali, che evidenziano l’importanza dell’utilizzo del monitoraggio in continuo della glicemia per la gestione del diabete gestazionale ai fini della minimizzazione delle complicanze perinatali.

- Si richiede l’inserimento della caratteristica premiale “Usabilità e facilità di applicazione (quantificabile in numero di componenti del sistema, step per applicazione, etc.)”. Tale caratteristica garantisce una migliore esperienza d’uso, conseguente aderenza clinica e riduzione il rischio di errore umano legato all’applicazione.

RISPOSTA

In attesa di CI


Il Dirigente SUAR
Dottor Luigi Moreno Costa