



**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 Levrieri tel. 010/548 8549
e-mail: isabella.levrieri@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 – **II TRANCHE**

A rettifica delle risposte ai quesiti n. 10 e 17 pubblicati con Prot-2023-1025551 del 18/07/2023, la base d'asta del lotto 6 viene aumentata rispetto all'importo pubblicato in consultazione preliminare 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) trattasi di refuso, si chiarisce il criterio come segue: “App di supporto per seguire il funzionamento della pompa da parte di più caregivers”.
- b) si conferma il capitolato per quanto riguarda il lotto 6 criterio di qualità n. 22

1. 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

QUESITO N. 15

7. Con riferimento al criterio di valutazione “Diario elettronico: tipo e numero delle informazioni, completezza, fruibilità”, (ref. n°3 - **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

Si conferma il criterio di valutazione in quanto questa funzione può essere utile alle due diverse tipologie di pazienti previste in questo lotto.

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

Non si accoglie in quanto è evidente che tali caratteristiche sono molto rilevanti nella gestione del paziente

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

Non si accoglie, la commissione tecnica ritiene che il punteggio attribuito sia adeguato a premiare l'eventuale presenza di questa caratteristica

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

Non si accoglie per garantire in modo adeguato le diverse necessità del paziente. Inoltre esistono nella procedura di gara già due lotti che prevedono microinfusore senza catetere

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

RISPOSTA

Si conferma il capitolato, in quanto l'aggiunta di tale dicitura comporterebbe una minore partecipazione da parte degli O.E.

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

a) non si accoglie. Resta invariato il punteggio in quanto rilevante per la gestione clinica del paziente ancor più importante in un'ottica di sviluppo della telemedicina come previsto anche dal PNRR.

b) si veda quesito n. 6 per la riformulazione del criterio. Resta invariato il punteggio in quanto rilevante per la gestione clinica del paziente ancor più importante in un'ottica di sviluppo della telemedicina come previsto anche dal PNRR.

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

a) si conferma il capitolato. Le tre condizioni indicate sono evidentemente diverse l'una dall'altra. In particolare esistono dati che sostengono l'utilità del CGM nel diabete gestazionale, ma l'uso diffuso di questa pratica non è ancora state recepito dalle Linee Guida italiane in ambito diabetologico

b) si conferma il capitolato in quanto il criterio suggerito è di difficile valutazione.

Il Dirigente SUAR
Dottor Luigi Moreno Costa