arsl_ge.alisa.RI.R.0000294.07-11-2017

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
Responsabile del procedimento: Dott. Riccardo Zanella - tel.010/548-8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Francesca De Martini - tel. 010/548-8543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

Al Dott.
Giorgio Sacco
Direttore dell'Area
Centrale Regionale d'Acquisto
SEDE

Oggetto: Procedura di gara per la fornitura di sistemi per la diagnostica rapida della glicemia e dispositivi correlati da destinare all'assistenza integrativa esterna dei pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria. Consultazione preliminare di mercato.

Si trasmette, in allegato, lo schema delle risposte alle segnalazioni e considerazioni espresse dalle ditte fornitrici in fase di consultazione preliminare di mercato, pubblicato con avviso nota prot. n. 8038 del 07/06/2017.

La Commissione Tecnica ha vagliato e approvato lo schema allegato.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Riccardo Zanella)

Dott.ssa Francesca De Martini
Collaboratore Amministrativo

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Riepilogo quesiti ditte e relative risposte

La Commissione tecnica ha vagliato i contributi trasmessi dagli operatori economici che sono qui sotto riportati.

CONTRIBUTI PER IL LOTTO 1

Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità avanzate per pazienti tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati

Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

1.3 Volume campione ≤ 0,6 microlitri

Domanda 1.3-1):

Riguardo il campione di sangue ematico necessario per poter svolgere la misurazione di glicemia, sarebbe per Noi auspicabile come specifica tecnica una quantità di sangue almeno pari a 1,1 microlitri (µl).

Nel capitolato preliminare è invece inserito come limite massimo lo 0,6 µl.

La differenza tra queste due quantità è assolutamente minima (0,5 µl), e durante la misurazione della glicemia solitamente in una goccia di sangue prelevata dal polpastrello la quantità di 1,1 µl viene raggiunta e superata con facilità.

Da un punto di vista strumentale e di praticità di utilizzo delle strisce, non c'è in pratica differenza sostanziale tra 0,6 microlitri e 1,1 microlitri, in quanto la quantità verrà sicuramente raggiunta se il prelievo viene fatto correttamente dagli operatori.

Per cui proponiamo, attraverso questa gentile ed ufficiale richiesta, che venga alzato il limite dei microlitri necessari per la misurazione della glicemia a 1,1 microlitri.

In questo modo riusciremmo sicuramente a poter realizzare un'offerta di gara che possa garantire qualità e convenienza al Vostro spettabile Ente.

Risposta 1.3-1):

Nel lotto 1 e 2 sono previsti rientrare grandi utilizzatori di strisce (compresi bambini), per cui si è scelta la quantità minima di sangue utilizzabile, abbiamo alzato la soglia minima per il lotto 3. Ricordiamo peraltro che il prelievo non viene eseguito dagli operatori, ma dal paziente stesso (al massimo da genitori di bambini piccoli o curanti di pazienti molto anziani)

Domanda 1.3-2):

- il volume di un campione di sangue ottenuto con i principali dispositivi in commercio, anche in gauge superiori a 30, risulta essere in ogni caso di circa un microlitro: alla luce di detta considerazione, il funzionamento con campioni minori od uguali a 0,6 microlitri risulterebbe nel nostro caso limitante, senza rappresentare un concreto vantaggio per il paziente. In ragione di ciò si richiede la possibilità di rivalutare il limite del campione di sangue a 0,8 microlitri.

Risposta 1.3-2):

Nel lotto 1 e 2 sono previsti rientrare grandi utilizzatori di strisce (compresi bambini), per cui si è scelta la quantità minima di sangue utilizzabile; abbiamo alzato la soglia minima per il lotto 3.

Domanda 1.3-3):

Il volume di sangue di 0,6 µL può essere portato a 1µL come per il lotto 3, in quanto si tratta

comunque di volumi piccolissimi facilmente ottenibili da digitopuntura.

Risposta 1.3-3):
Nel lotto 1 e 2 sono previsti rientrare grandi utilizzatori di strisce (compresi bambini), per cui si è scelta la quantità minima di sangue utilizzabile; abbiamo alzato la soglia minima per il lotto 3.

1.4 Tempo di elaborazione del risultato ≤ 5 secondi

Domanda 1.4-1):
parametro presente per i lotti 1-2-3 Tempo di elaborazione del risultato minore o eguale a 6 secondi permetterebbe di inserire molte altre soluzioni da parte nostra ma presumo anche da parte di altre aziende e la differenza di 1 secondo con quanto inserito nella bozza inviata potrebbe essere non significativa sul piano pratico - parametro

Risposta 1.4-1):
Parametro modificato come da richiesta

Domanda 1.4-2):
Il tempo di elaborazione del risultato di 5 secondi può essere portato a 6 secondi come per il lotto 3, in quanto non si ritiene indispensabile un secondo di differenza per la qualità del sistema perché si tratta comunque di un tempo di risposta velocissimo.

Risposta 1.4-2):
Parametro modificato come da richiesta

1.5 Allarme/codice di errore campione insufficiente

Domanda 1.5-1):

Nell'ottica di poter garantire una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari, e quindi non escludere la partecipazione alla fornitura di possibili operatori economici, la suddetta caratteristica potrebbe essere integrata prevedendo che il sistema, a prescindere da segnalazioni di allarmi/codici di errore, non permetta la misurazione in caso di campione insufficiente. Questo, infatti, garantirebbe in ogni caso l'affidabilità del dato per il personale sanitario, salvaguardando al contempo il paziente dalla possibilità di errore da falsi negativi, che si suppone siano gli obiettivi che tale caratteristica voglia perseguire.

Si suggerisce, quindi, la modifica dei requisiti 1.5, 2.5 e 3.5 in: *allarme/codice di errore o impossibilità di esecuzione del test in caso di campione insufficiente.*

Risposta 1.5-1):
Parametro modificato come da richiesta

Domanda 1.5-2):

- Tra le caratteristiche minime per i lotti 1 – 2 , si evidenzia che è stato riconosciuto un valore al "allarme/codice di errore campione insufficiente". Tuttavia si segnala che gli strumenti con funzionalità avanzate e/o aggiuntive hanno anche la possibilità di prevedere la presenza di messaggi descrittivi di testo sul display del glucometro che aiutano a comprendere i messaggi di errore o le azioni da intraprendere in modo rapido per risolvere il problema senza dover ricorrere a interpretazione di codici o al manuale.
Si chiede pertanto di prevedere nei lotti 1 – 2 la possibilità di un punteggio aggiuntivo per la presenza di messaggi descrittivi di testo sul display.

Risposta 1.5-2):
Parametro modificato come da richiesta

1.6 Memoria di almeno 500 dati glicemici non eliminabili

Domanda 1.6-1):

p. 1.6 memoria di almeno 500 dati glicemici non eliminabili : la gestione dei dati tramite App con connessione Bluetooth su un dispositivo Mobile consente di poter memorizzare e analizzare un numero infinito di dati. Non è necessario avere una grande memoria sul glucometro perché man mano i dati vengono sincronizzati con la App. Il ns strumento con connessione Bluetooth dispone di 300 dati in memoria che garantiscono la memorizzazione di circa 3 mesi di dati di autocontrollo nel caso non avvenga una sincronizzazione con la App. Si richiede di rivedere il numero di memorie richieste da 500 a 300.

Risposta 1.6-1):
300 dati corrispondono a circa due mesi di autocontrollo per cui sarebbero pochi con la metodica di download tradizionale. Essendoci una sincronizzazione con la App grazie alla connessione bluetooth o wifi, accogliamo questa richiesta. Si modifica il capitolato.

Domanda 1.6-2):
I risultati non eliminabili, come richiesto, non sono frequenti nei glucometri, creando una immediata selezione dei concorrenti.
Risposta 1.6-2):
I dati non possono essere singolarmente eliminabili, per garantire al medico la validità dei dati scaricati.

1.8 Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi o impossibilità di utilizzo con strisce scadute

Domanda 1.8-1):
- in riferimento ai lotti 1 e 2, la richiesta di una scadenza delle strisce reattive la cui confezione sia stata aperta superiore a 6 mesi risulta superflua e, nel nostro caso limitante, poiché i pazienti interessati necessitano di un numero elevato di controlli giornalieri, tanto da scongiurare in qualsiasi caso possibili rischi di apertura delle confezioni superiore alla durata di un mese.

Risposta 1.8-1):
La durata delle strisce a confezione chiusa garantisce una maggiore qualità delle stesse, in quanto risultano meno vincolate all'apertura della confezione, indipendentemente dal fatto che vengano utilizzate comunque prima della scadenza. Si mantiene pertanto la caratteristica tecnica minima di una scadenza superiore o uguale a 6 mesi.

Domanda 1.8-2):

- Nel lotto 1 – requisito minimo 1.8 - si legge: "Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi o impossibilità di utilizzo con strisce scadute" si chiede di modificarlo in "Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi o uguale alla scadenza naturale della confezione integra o impossibilità di utilizzo con strisce scadute", considerando che "uguale alla scadenza della confezione integra" risulta essere il massimo dell'opzione offerta, come si evince anche dal riconoscimento del punteggio massimo nei criteri di valutazione (1m).

Risposta 1.8-2):
La scadenza delle strisce a confezione aperta superiore o uguale a 6 mesi è un requisito essenziale, la durata pari alla data di scadenza a confezione integra è un requisito a punteggio, rappresentando un plus-valore ma non indispensabile. L'impossibilità di utilizzo a striscia scaduta è stato inserito come requisito a punteggio

1.9 Software di scarico dei dati in lingua italiana, con versione per il paziente e versione per il Centro di diabetologia e possibilità di scarico su cartella informatizzata diabetologica o su piattaforma digitale

Domanda 1.9-1):

1.9 – Non è chiaro cosa si intenda per "**possibilità di scarico su cartella informatizzata diabetologica**", si chiede di specificare, almeno a titolo di esempio a quale/quali cartelle informatizzate si fa riferimento;

1.9 – Non è chiaro cosa si intenda per "**piattaforma digitale**", un esempio potrebbe aiutare la comprensione;

Risposta 1.9-1):
Lo strumento deve essere scaricabile sulle comuni cartelle informatizzate o piattaforme utilizzate nei centri di diabetologia, con particolare riferimento a My Star e Diasend

1.10 Dialogo in wifi o mediante bluetooth con App utilizzabile con i comuni sistemi operativi degli smartphone in commercio

Domanda 1.10-1):
1.10 – Nel bozza di capitolato si fa richiesta di: "**Dialogo in wifi o mediante bluetooth con App utilizzabile con i comuni sistemi operativi degli smartphone in commercio**", per ragioni di praticità del paziente sarebbe opportuno specificare che il trasmettitore bluetooth deve essere nativo nel glucometro e non un ulteriore apparecchio elettronico esterno.

Risposta 1.10-1):
Parametro modificato come da richiesta

Domanda 1.10-2):
Punto 1.10 - Vi segnaliamo che ci sembra giusto indicare oltre agli Smartphone anche PC e Tablet, per completezza degli strumenti utilizzabili.

Risposta 1.10-2):
Parametro modificato come da richiesta

Domanda 1.10-3):

- Nel lotto 1 (sistemi con funzionalità avanzate) è prevista, quale requisito minimo, la presenza di un'APP. Considerando l'importanza della sicurezza dei dati gestiti (soprattutto in riferimento al suggeritore di bolo), si chiede di prevedere che la stessa sia classificata quale dispositivo medico con marcatura CE, e che tale richiesta sia prevista quale requisito minimo.

Risposta 1.10-3):
Parametro modificato come da richiesta

1.11 Dimensioni, maneggevolezza, semplicità d'uso ed estetica in linea con le moderne tecnologie

Domanda 1.11-1):

LOTTI 1-2-3

- Si chiede di escludere i criteri relativi alla dimensione, alla maneggevolezza, alla semplicità d'uso e l'estetica in linea con le moderne tecnologie tra i requisiti minimi richiesti pena esclusione per i lotti 1 – 2 – 3 (criteri 1.11 – 2.10 – 3.10).

I criteri pena esclusione devono infatti essere oggettivi e misurabili, in modo permettere all'operatore economico di conoscere a priori se la propria offerta sarà ammessa.
Tali requisiti del sistema, importanti per favorire l'aderenza alla terapia da parte del paziente, potrebbero invece rientrare tra i criteri oggetto di valutazione, se correttamente definiti.
Così formulati infatti i criteri sono manifestamente generici e impediscono anche al più diligente degli operatori economici di valutare come sarà considerata la propria offerta.
Si chiede quindi di precisare a quali elementi sarà dato un punteggio aggiuntivo, ad esempio alla facilità di presa, alla possibilità di fare la glicemia con una mano sola, alla riduzione dei passaggi necessari per effettuare il test, alla facilità di smaltimento etc.

Risposta 1.11-1):
Il requisito sarà gestito per escludere strumenti manifestamente ed inoppugnabilmente fuori dagli standard della tecnologia attuale

1.12 Range ematocrito 25-55%

Domanda 1.12-1):
Range di ematocrito 35-55% , permetterebbe di ampliare la gamma della nostra offerta e presumo quella di altre aziende e penso possa essere un range di ematocrito compatibile con le caratteristiche del paziente ambulatoriale -

Risposta 1.12-1):
Il range di ematocrito rimane 25-55%

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 1:

1c - Ripetibilità (tra lotti diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici
1d - Precisione intermedia (tra giorni diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici

Domanda 1C-1):

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 1
[Pag. 6 della bozza di Capitolato tecnico]

1c/1d – per ragioni di calcolo matematico corretto sarebbe opportuno cambiare il simbolo "<" con il simbolo "≤" (es. **≤ 2%:6 punti** anziché **< 2%:6 punti**);

Risposta 1C-1):
Parametro corretto come da richiesta per tutti i valori

Domanda 1C-2):

Si chiede di meglio dettagliare come debbano essere espressi i valori di prestazione del sistema, non essendo tale aspetto chiaro dall'attuale formulazione del documento preliminare, ed in particolare nella dicitura della caratteristica relativa alla performance analitica di precisione intesa sia come "ripetibilità" sia come "precisione intermedia".

Da quanto riportato l'interpretazione è che si faccia riferimento alla performance analitica di precisione (sia essa la ripetibilità o la precisione intermedia) a concentrazioni di glucosio pari/superiori a 100 mg/dl essendo appunto il CV (Coefficiente di Variazione) la modalità di espressione prevista dalla normativa ISO EN 15197:2015. Naturalmente, al fine di consentire una chiara, precisa e consapevole formulazione dell'offerta, si suggerisce di indicare nel dettaglio quali siano i valori di prestazione da considerare ed esprimere.

Risposta 1C-2):
Verranno prese in considerazione i dati di CV per glicemie uguali o superiori a 100 mg/dl

Domanda 1C-3):

1c (pag. 6) = 2c (pag. 7). Ripetitibilità (tra lotti diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici

Non è chiaro quale dato venga richiesto. Risulta infatti difficile indicare un valore unico quando la stessa norma ISO 15197:2013 (a cui il requisito sembra fare riferimento) richiede di calcolare media, deviazione standard (SD) e il coefficiente di variabilità (CV) per ciascun livello di concentrazione di glucosio e riportare:

- il valore di SD per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL
- il valore di CV% per concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL

Alla luce di questa considerazione, una proposta di modifica potrebbe essere di separare il requisito (e conseguentemente la relativa modalità di attribuzione punteggio) in due requisiti distinti, come già fatto similmente per la valutazione dell'accuratezza (requisiti 1a/1b, 2a/2b, 3a/3b), e valutare quindi:

- SD media per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL
- CV% medio per concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL

In alternativa, volendo prevedere un singolo requisito, si suggerisce di lasciare eventualmente soltanto il secondo punto.

1d (pag. 6) = 2d (pag. 8) . Precisione intermedia (tra giorni diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici

Risposta 1C-3):
Verranno prese in considerazione i dati di CV per glicemie uguali o superiori a 100 mg/dl. Precisazione riportata sul capitolato.

1g-Dialogo in wifi o mediante bluetooth con App utilizzabile con i comuni sistemi operativi degli smartphone in commercio, con invio dati immediato a sistema di visualizzazione ed elaborazione dei dati glicemici

Domanda 1G-1):

1g – per ragioni di chiarezza sarebbe opportuno togliere il simbolo "-" che può essere interpretato come fattore negativo sostituendolo con ":" (es. **Diario delle glicemie: 3 punti** anziché **Diario delle glicemie - 3 punti)**.

Risposta 1G-1):

Parametro modificato come da richiesta

Domanda 1G-2):

Punto 1g – Vi segnaliamo che ci sembra giusto indicare oltre agli Smartphone anche PC e Tablet, per completezza degli strumenti utilizzabili.

Riposta 1G-2):

Parametro modificato come da richiesta

Domanda 1G-3):

- Nel lotto 1 (sistemi con funzionalità avanzate) è previsto un punteggio (1g) per la presenza di calcolatore di bolo tramite APP, senza tuttavia prevedere alcuna valutazione qualitativa dello stesso, quindi dando un valore alla presenza della funzionalità ma non all'effettiva accuratezza del bolo suggerito.

In considerazione del fatto che, a nostra conoscenza, esistono sul mercato diverse versioni di suggeritore del bolo caratterizzate da algoritmi differenti e diversa efficacia (alcuni di questi non validati e senza studi a supporto) chiediamo che sia previsto un punteggio anche relativamente alla tipologia di suggeritore di bolo presente nel sistema offerto, tenendo in considerazione aspetti quali ad esempio: il calcolo dell'insulina attiva, l'effetto di particolari eventi (attività fisica, malattia etco), il tempo di azione e tempo di attesa, la differenziazione tra pastocentrica e glucocentrica etc.

Diversamente non si comprende come, in un capitolato che attribuisce un così alto valore alla qualità del dato glicemico, non sia stato riconosciuto un valore anche alla tipologia di suggeritore di bolo, considerando che un eventuale errore non solo potrebbe portare ad un insuccesso terapeutico, ma potrebbe causare danni al paziente, anche molto gravi.

Risposta 1G-3):

Parametro modificato come da richiesta. Sarà la commissione giudicatrice ad assegnare un punteggio a seconda delle caratteristiche del calcolatore di bolo e degli studi scientifici a supporto (da zero a quattro punti).

Domanda 1G-4):

Si suggerisce di modificare la voce *"Segnalazione indici di variabilità glicemica"* del Lotto 1, Ref 1g, aggiungendo *"Segnalazione indici di variabilità glicemica* ***o indicatori di ipo/iperglicemie"*** "on meter" o con "on app". Per quanto riguarda la seconda caratteristica, si precisa che benefici di un indicatore di tale tipo, in particolare di ipoglicemia, si traducono in prevenzione di eventi ipoglicemici gravi con conseguenti benefici, per il Servizio Sanitario, anche in termini di costi associati[1].

Risposta 1G-4):

La segnalazione dell'episodio ipoglicemico o iperglicemico è una funzione molto differente dagli indici di variabilità di Kovatchev. Pazienti tecnologici in terapia multi iniettiva sanno distinguere tali episodi ma l'indice di variabilità è un aiuto alla prevenzione e ha grande utilità per il medico. Si conferma il capitolato tecnico.

1h-Assenza materiale di scarto dopo l'esecuzione della glicemia

Domanda 1H-1):

Relativamente ai punti 1H del Lotto 1 e 2H del Lotto 2, si ritiene necessario chiarire quale tipologia di materiale di consumo, legato ai sistemi per misurazione della glicemia, sia considerato "materiale di scarto".

Si ritiene opportuno e si propone che sia eliminato questo parametro qualitativo o in alternativa che sia riconsiderato il relativo punteggio di tale requisito tecnico per le seguenti motivazioni:

a) Ogni sistema di misurazione della glicemia produce materiale di scarto associato al materiale di consumo, sia esso costituito da strisce, da lancette pungidito o da "caricatori" contenenti a loro volta al proprio interno un'area reattiva o delle singole strisce reattive;
b) Se si intendono "premiare" i sistemi dotati di "caricatore", si fa presente che questa caratteristica tecnica diviene quasi esclusiva, essendo essa una caratteristica peculiare di due soli sistemi attualmente in commercio e tra l'altro non aventi larga diffusione.

Suggeriamo pertanto di eliminare tale caratteristica da entrambi i lotti n. 1 e n. 2 e di assegnare il punteggio associato (Lotto 1: 4 punti – Lotto 2: 7punti) a caratteristiche tecniche, che per loro peculiarità, sono maggiormente significative e possono essere di maggior beneficio per le categorie di pazienti DMT1 e DMT2 in terapia insulinica identificati nel Lotto 1 e Lotto 2.

Ad esempio, relativamente al **lotto 1**, si ritiene opportuno che i 4 punti previsti per questo parametro siano assegnati a caratteristiche che possano essere di maggior beneficio o garanzia di accuratezza, come ad esempio il range di ematocrito per i pazienti con diabete in terapia insulinica, e- in particolar modo- i pazienti DMT1 in età pediatrica.

Risposta 1H-1):
Tale caratteristica è importante per il paziente e non può essere eliminata. Abbiamo modificato il punteggio a 3/70 nel lotto 1 e 4/70 nel lotto 2. Si intende che il materiale di scarto è contenuto in caricatori e non prevede un cambio striscia ad ogni misurazione, con necessità di smaltire la striscia consumata.

Domanda 1H-2):
Punto 1h – Vi segnaliamo che nessun dispositivo (anche quelli con le strisce in "caricatore") può avere totale assenza di materiale di scarto. Si chiede quindi di stralciare questo punto dal punteggio.

Risposta 1H-2):
I "caricatori" non prevedono dispersione di strisce nell'immediato e rendono possibile eseguire più controlli glicemici senza materiale di scarto. Tale caratteristica è importante per il paziente e non può essere eliminata. Abbiamo modificato il punteggio a 3/70 nel lotto 1 e 4/70 nel lotto 2.

Domanda 1H-3):
1h (pag. 6): per quanto a conoscenza della scrivente, tale caratteristica (assenza materiale di scarto dopo l'esecuzione della glicemia) è fornita, peraltro in modo soltanto nominale, dal sistema pubblicizzato come

"*senza strisce*" di una singola azienda, risultando pertanto fortemente discriminante nei confronti degli altri operatori economici.

Inoltre, al di là del *claim marketing*, anche il suddetto sistema, dopo aver effettuato 50 determinazioni di glicemia, necessita dello smaltimento del caricatore che, sia dal punto di vista della tipologia di materiale di scarto (rifiuto biologico) che per volume e ingombro (un caricatore è anzi forse più ingombrante di 50 strisce) è del tutto paragonabile a un sistema standard con strisce.

Per le considerazioni sopra riportate, si richiede quindi che il requisito 1h venga eliminato.

Risposta 1H-3):
Tale caratteristica è importante per il paziente e non può essere eliminata. Abbiamo modificato il punteggio a 3/70 nel lotto 1 e 4/70 nel lotto 2. Si intende che il materiale di scarto è contenuto in caricatori e non prevede un cambio striscia ad ogni misurazione, con necessità di smaltire la striscia consumata.

Domanda 1H-4):
1h) Assenza di materiale di scarto dopo l'esecuzione della glicemia : da chiarire questo aspetto in quanto o striscia o cartuccia porta strisce c'è sempre del materiale di scarto.

Risposta 1H-4):
Si intende che il materiale di scarto è contenuto in caricatori e non prevede un cambio striscia ad ogni misurazione, con necessità di smaltire la striscia consumata.

1i-Misurazione della chetonemia

Domanda 1i-1):
1i) Misurazione della chetonemia : funzionalità necessaria in particolare per alcuni pazienti specifici (vedi Consensus SID/AMD allegata pag 13 – 3° capoverso), inoltre la misurazione della chetonemia va gestita con strisce a parte che sono previste in nessun lotto della gara. La funzione addizionale non è coerente col capitolato.

Risposta 1i-1):
Le strisce per la determinazione della chetonemia non sono contemplate nel capitolato di gara, ma la capacità dello strumento di determinare la chetonemia è un requisito importante per alcune categorie di pazienti ed è stato pertanto assegnato un punteggio qualitativo congruo (4 nel lotto 1 e nel lotto 2)

1l-Riapplicazione 2° goccia di sangue

Domanda 1L-1):
Punto 1l – Vi segnaliamo che risulta un parametro molto contestabile poiché presuppone che al primo prelievo sia probabile un prelievo di campione insufficiente. Questo parametro è penalizzante per i dispositivi più innovativi e tecnologici per cui è sufficiente un piccolo prelievo di sangue. A supporto anche la Rapid Draw Technology. In contrasto anche con il tema Sicurezza.
Si chiede quindi di stralciare questo punto dal punteggio.

Risposta 1L-1):
Anche se il quantitativo di sangue richiesto è minimo, potrebbe capitare che il campione sia insufficiente. Questo requisito non è penalizzante nei confronti dei dispositivi innovativi, la sicurezza non è messa in discussione. Il punteggio assegnato è stato ridotto a 1/70.

1m-Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale

Domanda 1M-1):

A parere della scrivente, l'attribuzione di un punteggio alla caratteristica *"Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale"* è irragionevole o comunque eccessiva nella sua misura (4 punti). Si chiede pertanto di eliminare tale parametro o di ridimensionarne il relativo peso in entrambi i lotti in quanto la caratteristica in questione – in ragione delle tipologie di pazienti cui i lotti 1 e 2 si rivolgono (insulinotrattati) - non conferisce un evidente beneficio nè per il paziente, nè per il bilancio di Spesa Regionale.

Infatti, per la tipologia di pazienti "Tipo 1 e Tipo 2 insulinotrattati" cui fanno riferimento entrambi i lotti, sono destinati piani terapeutici che prevedono consumi mensili di strisce ben superiori al quantitativo di strisce presenti nella singola confezione (25 strisce o 50 strisce): pertanto, la data di scadenza della confezione aperta non rappresenta una caratteristica significativa.

Risposta 1M-1):
La durata delle strisce a confezione chiusa garantisce una maggiore qualità delle stesse, in quanto risultano meno vincolate all'apertura della confezione, indipendentemente dal fatto che vengano utilizzate comunque prima della scadenza. Abbiamo ridotto a 3 punti/70 nel lotto 1 e 2.

Domanda 1M-2):

1m (pag. 6) = 2m (pag. 8) = 3f (pag. 9): "Scadenza striscia a confezione aperta come scadenza naturale". Questa caratteristica non tiene conto dei valori "assoluti" delle scadenze a confezione aperta e *naturale* (cioè a confezione chiusa), ma solo della loro differenza, premiando quindi quei sistemi per cui tale differenza è nulla a prescindere, appunto, dai valori in sé. Questo potrebbe però generare degli assurdi, come ad esempio i casi ipotizzati nella tabella sottostante:

	Scadenza a confezione aperta (mesi)	Scadenza a confezione chiusa (mesi)	Punteggio
SISTEMA 1	6	6	4
SISTEMA 2	6	12	0
SISTEMA 3	9	24	0

I sistemi 2 e 3 sono oggettivamente migliori rispetto al sistema 1, ma per come è attribuito adesso il punteggio risulterebbero penalizzati.

Si suggerisce, quindi, di riformulare l'attribuzione del punteggio tenendo in considerazione non solo la differenza tra scadenza striscia a confezione aperta e chiusa, ma anche i valori assoluti delle stesse, magari dividendo il punteggio attualmente previsto per questo requisito in due caratteristiche separate: una che tenga conto della sola durata a confezione aperta, e un'altra, indipendente dalla prima, che tenga conto della durata a confezione chiusa.

Risposta 1M-2):
E' stata inserito come requisito essenziale la scadenza naturale a confezione integra ad almeno un anno dalla consegna alle ASL in tutti i lotti, (punti 1.10, 2.10, 3,10).

Domanda 1M-3):

1m) Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale: trattandosi di pazienti insulino trattati, quindi pazienti che eseguono parecchi test, anche giornalieri -sembra una richiesta non idonea considerando che le strisce possono essere in diversi tipi di confezioni (ad es. 25-50 strisce) - in allegato Consensus Autocontrollo SID/AMD – raccomandazioni su autocontrollo pag 32 – dove si evidenziano il numero di test consigliati per ogni tipo di paziente.

Risposta 1M-3):
La durata delle strisce a confezione chiusa garantisce una maggiore qualità delle stesse, in quanto risultano meno vincolate all'apertura della confezione, indipendentemente dal fatto che vengano utilizzate comunque prima della scadenza.

1n-Display retroilluminato ad alto contrasto

Domanda 1N-1):
Punto 1n – Vi chiediamo di aggiungere la seguente dicitura, Display retroilluminato o ad alto Contrasto, per allargare in modo sostanziale la concorrenza.

Risposta 1N-1):
Parametro modificato come da richiesta

Domanda 1N-2):

- Tra le caratteristiche a punteggio per il lotto 1, si evidenzia che è stato riconosciuto un valore al "display retroilluminato ad alto contrasto" confermando l'importanza di avere sistemi che consentano di effettuare la misurazione in diverse condizioni di luce, oltre che supportare pazienti con deficit visivi.
Si sottolinea a tale riguardo che gli strumenti avanzati hanno anche la possibilità di prevedere l'illuminazione del vano/fessura di inserimento della striscia nel glucometro. Tale caratteristica, che consente un'agile misurazione anche al buio (controllo notturno) o in scarse condizioni di luce, favorisce l'adesione alla terapia permettendo l'utilizzo dello strumento in qualsiasi situazione.
Per tale motivo si chiede di considerare, quale elemento premiante del lotto 1 (funzioni avanzate), tale caratteristica.

Risposta 1N-2):
Vista la tipologia di paziente interessata al lotto, non si ritiene questa caratteristica meritevole di punteggio.

Soglie minime

Domanda:

Riguardo alla soglia minima punteggio qualità si nota una forte discrepanza tra la % del lotto 1 vs la % del lotto 2 : per il lotto 1 è pari al 64,3% mentre per il lotto 2 è pari a 35,7%, la percentuale prevista per il lotto 1 è particolare alta a fronte di richieste di caratteristiche molto specifiche che limitano fortemente la possibilità di raggiungere un punteggio accettabile. Una soglia minima pari al 50% del punteggio potrebbe garantire caratteristiche di performance e qualità degli strumenti presentati.

Risposta:

La commissione conferma il punteggio stabilito nel lotto 1. Nel lotto 1 tutti gli strumenti che supereranno la soglia minima saranno aggiudicati e per tale motivo è stata stabilita una soglia di qualità più alta.

CONTRIBUTI PER IL LOTTO 2

Sistemi di automisurazione della glicemia con funzionalità aggiuntive per pazienti tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati

Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

2.3 Volume campione ≤ 0,6 microlitri

Domanda 2.3-1):

Riguardo il campione di sangue ematico necessario per poter svolgere la misurazione di glicemia, sarebbe per Noi auspicabile come specifica tecnica una quantità di sangue almeno pari a 1,1 microlitri (µl).

Nel capitolato preliminare è invece inserito come limite massimo lo 0,6 µl.

La differenza tra queste due quantità è assolutamente minima (0,5 µl), e durante la misurazione della glicemia solitamente in una goccia di sangue prelevata dal polpastrello la quantità di 1,1 µl viene raggiunta e superata con facilità.

Da un punto di vista strumentale e di praticità di utilizzo delle strisce, non c'è in pratica differenza sostanziale tra 0,6 microlitri e 1,1 microlitri, in quanto la quantità verrà sicuramente raggiunta se il prelievo viene fatto correttamente dagli operatori.

Per cui proponiamo, attraverso questa gentile ed ufficiale richiesta, che venga alzato il limite dei microlitri necessari per la misurazione della glicemia a 1,1 microlitri.

Risposta 2.3-1):

Nel lotto 1 e 2 sono previsti rientrare grandi utilizzatori di strisce (compresi bambini), per cui si è scelta la quantità minima di sangue utilizzabile, abbiamo alzato la soglia minima per il lotto 3. Ricordiamo peraltro che il prelievo nonviene eseguito dagli operatori, ma dal paziente stesso (al massimo da genitori di bambini piccoli o curanti di pazienti molto anziani).

Domanda 2.3-2):

- il volume di un campione di sangue ottenuto con i principali dispositivi in commercio, anche in gauge superiori a 30, risulta essere in ogni caso di circa un microlitro: alla luce di detta considerazione, il funzionamento con campioni minori od uguali a 0,6 microlitri risulterebbe nel nostro caso limitante, senza rappresentare un concreto vantaggio per il paziente. In ragione di ciò si richiede la possibilità di rivalutare il limite del campione di sangue a 0,8 microlitri.

Risposta 2.3-2):

Nel lotto 1 e 2 sono previsti rientrare grandi utilizzatori di strisce (compresi bambini), per cui si è scelta la quantità minima di sangue utilizzabile; abbiamo alzato la soglia minima per il lotto 3. Ricordiamo peraltro che il prelievo nonviene eseguito dagli operatori, ma dal paziente stesso (al massimo da genitori di bambini piccoli o curanti di pazienti molto anziani).

Domanda 2.3-3):

- **Punto 2.3** Volume campione di sangue ≤ 0,6 microlitri, si chiede di ammettere un campione di sangue ≤ 1 microlitro;

Risposta 2.3-3):

Nel lotto 1 e 2 sono previsti rientrare grandi utilizzatori di strisce (compresi bambini), per cui si è scelta la quantità minima di sangue utilizzabile, abbiamo alzato la soglia minima per il lotto 3.

Domanda 2.3-4):

Il volume di sangue di 0,6 µL può essere portato a 1µL come per il lotto 3, in quanto si tratta comunque di volumi piccolissimi facilmente ottenibili da digitopuntura.

Risposta 2.3-4):
Nel lotto 1 e 2 sono previsti rientrare grandi utilizzatori di strisce (compresi bambini), per cui si è scelta la quantità minima di sangue utilizzabile, abbiamo alzato la soglia minima per il lotto 3. Ricordiamo peraltro che il prelievo non viene eseguito dagli operatori, ma dal paziente stesso (al massimo da genitori di bambini piccoli o curanti di pazienti molto anziani)

2.4 Tempo di elaborazione del risultato ≤ 5 secondi

Domanda 2.4-1):
parametro presente per i lotti 1-2-3 Tempo di elaborazione del risultato minore o eguale a 6 secondi permetterebbe di inserire molte altre soluzioni da parte nostra ma presumo anche da parte di altre aziende e la differenza di 1 secondo con quanto inserito nella bozza inviata potrebbe essere non significativa sul piano pratico - parametro

Risposta 2.4-1):
Parametro modificato come da richiesta

Domanda 2.4-2):
Il tempo di elaborazione del risultato di 5 secondi può essere portato a 6 secondi come per il lotto 3, in quanto non si ritiene indispensabile un secondo di differenza per la qualità del sistema perché si tratta comunque di un tempo di risposta velocissimo.

Risposta 2.4-2):
Parametro modificato come da richiesta

2.5 Allarme/codice di errore campione insufficiente

Domanda 2.5-1):
Nell'ottica di poter garantire una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari, e quindi non escludere la partecipazione alla fornitura di possibili operatori economici, la suddetta caratteristica potrebbe essere integrata prevedendo che il sistema, a prescindere da segnalazioni di allarmi/codici di errore, non permetta la misurazione in caso di campione insufficiente. Questo, infatti, garantirebbe in ogni caso l'affidabilità del dato per il personale sanitario, salvaguardando al contempo il paziente dalla possibilità di errore da falsi negativi, che si suppone siano gli obiettivi che tale caratteristica voglia perseguire.

Si suggerisce, quindi, la modifica dei requisiti 1.5, 2.5 e 3.5 in: *allarme/codice di errore o impossibilità di esecuzione del test in caso di campione insufficiente.*

Risposta 2.5-1):
Parametro modificato come da richiesta

Domanda 2.5-2):
- Tra le caratteristiche minime per i lotti 1 – 2 , si evidenzia che è stato riconosciuto un valore al "allarme/codice di errore campione insufficiente". Tuttavia si segnala che gli strumenti con funzionalità avanzate e/o aggiuntive hanno anche la possibilità di prevedere la presenza di messaggi descrittivi di testo sul display del glucometro che aiutano a comprendere i messaggi di errore o le azioni da intraprendere in modo rapido per risolvere il problema senza dover ricorrere a interpretazione di codici o al manuale.

Si chiede pertanto di prevedere nei lotti 1 – 2 la possibilità di un punteggio aggiuntivo per la presenza di messaggi descrittivi di testo sul display.

Risposta 2.5-2):
Parametro modificato come da richiesta

2.6 Memoria di almeno 400 dati glicemici non eliminabili

Domanda 2.6-1):

Per il lotto 2, se il numero delle glicemie in memoria non fosse 400 ma fosse anche inferiore, ci permetterebbe di inserire altre alternative in termini di proposte e dal punto di vista pratico potrebbe non causare al paziente disfunzioni o disguidi.

Risposta 2.6-1):

Parametro modificato come da richiesta

Domanda 2.6-2):

- **Punto 2.6** Memoria di almeno 400 dati glicemici, si chiede di ammettere la memoria di 365 dati glicemici;

Risposta 2.6-2):

Parametro modificato come da richiesta

Domanda 2.6-3):

I risultati non eliminabili, come richiesto, non sono frequenti nei glucometri, creando una immediata selezione dei concorrenti.

Risposta 2.6-3):

I dati non possono essere singolarmente eliminabili, per garantire al medico la validità dei dati scaricati

2.8 Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi

Domanda 2.8-1):

- in riferimento ai lotti 1 e 2, la richiesta di una scadenza delle strisce reattive la cui confezione sia stata aperta superiore a 6 mesi risulta superflua e, nel nostro caso limitante, poiché i pazienti interessati necessitano di un numero elevato di controlli giornalieri, tanto da scongiurare in qualsiasi caso possibili rischi di apertura delle confezioni superiore alla durata di un mese.

Risposta 2.8-1):

La durata delle strisce a confezione chiusa garantisce una maggiore qualità delle stesse, in quanto risultano meno vincolate all'apertura della confezione, indipendentemente dal fatto che vengano utilizzate comunque prima della scadenza. Si mantiene pertanto la caratteristica tecnica minima di una scadenza superiore o uguale a 6 mesi.

Domanda 2.8-2):

Si chiede inoltre di uniformare lo stesso criterio per il lotto 2 – requisito 2.8 "Scadenza strisce a confezione aperta ≥ 6 mesi o uguale alla scadenza naturale della confezione integra o impossibilità di utilizzo con strisce scadute" poiché la caratteristica in sé non rappresenta una funzionalità avanzata o aggiuntiva (che quindi deve essere differenziata sulla base del lotto).

Al contempo, uniformando il criterio, si garantisce ai pazienti del lotto 1 e del lotto 2, che fanno lo stesso uso di strisce, medesima tutela in riferimento alla durata delle stesse o al non funzionamento con strisce scadute.

Risposta 2.8-2):

La scadenza delle strisce a confezione aperta superiore o uguale a 6 mesi è un requisito essenziale, la durata pari alla data di scadenza a confezione integra è un requisito a punteggio, rappresentando un plus-valore ma non indispensabile. L'impossibilità di utilizzo a striscia scaduta è stato inserito come requisito a punteggio.

2.11 Range ematocrito 25-55%

Domanda 2.11-1):

Range di ematocrito 35-55%, permetterebbe di ampliare la gamma della nostra offerta e presumo quella di altre aziende e penso possa essere un range di ematocrito compatibile con le caratteristiche del paziente ambulatoriale.

Risposta 2.11-1):

Il range di ematocrito rimane 25-55%.

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 2:

2c-Ripetibilità (tra lotti diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici
2d-Precisione intermedia (tra giorni diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici

Domanda 2C-1):

Si chiede di meglio dettagliare come debbano essere espressi i valori di prestazione del sistema, non essendo tale aspetto chiaro dall'attuale formulazione del documento preliminare, ed in particolare nella dicitura della caratteristica relativa alla performance analitica di precisione intesa sia come "ripetibilità" sia come "precisione intermedia".

Da quanto riportato l'interpretazione è che si faccia riferimento alla performance analitica di precisione (sia essa la ripetibilità o la precisione intermedia) a concentrazioni di glucosio pari/superiori a 100 mg/dl essendo appunto il CV (Coefficiente di Variazione) la modalità di espressione prevista dalla normativa ISO EN 15197:2015. Naturalmente, al fine di consentire una chiara, precisa e consapevole formulazione dell'offerta, si suggerisce di indicare nel dettaglio quali siano i valori di prestazione da considerare ed esprimere.

Risposta 2C-1): Verranno presi in considerazione i dati di CV per glicemie uguali o superiori a 100 mg/dl

Domanda 2C-2):

1c (pag. 6) = 2c (pag. 7). Ripetitibilità (tra lotti diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici

Non è chiaro quale dato venga richiesto. Risulta infatti difficile indicare un valore unico quando la stessa norma ISO 15197:2013 (a cui il requisito sembra fare riferimento) richiede di calcolare media, deviazione standard (SD) e il coefficiente di variabilità (CV) per ciascun livello di concentrazione di glucosio e riportare:

- il valore di SD per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL
- il valore di CV% per concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL

Alla luce di questa considerazione, una proposta di modifica potrebbe essere di separare il requisito (e conseguentemente la relativa modalità di attribuzione punteggio) in due requisiti distinti, come già fatto similmente per la valutazione dell'accuratezza (requisiti 1a/1b, 2a/2b, 3a/3b), e valutare quindi:

- SD media per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL
- CV% medio per concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL

In alternativa, volendo prevedere un singolo requisito, si suggerisce di lasciare eventualmente soltanto il secondo punto.

1d (pag. 6) = 2d (pag. 8) . Precisione intermedia (tra giorni diversi): CV in tutti gli intervalli glicemici

Valgono le stesse osservazioni e proposte di modifica fatte per il punto precedente.

Risposta 2C-2):
Verranno presi in considerazione i dati di CV per glicemie uguali o superiori a 100 mg/dl

2e-App

Domanda 2E-1):

Si raccomanda proprio relativamente al lotto n. 2 (rif. 2e – *App*), di determinare e individuare in maniera quanto più puntuale e precisa possibile le caratteristiche tecniche e le funzionalità che una App deve garantire e che nell'ambito di questa procedura si intendono premiare, affinchè le offerte possano essere predisposte nella maniera quanto più chiara e consapevole possibile. A tal fine, si ritiene che la descrizione del parametro di cui al ref. 1g del Lotto n. 1 (*"Dialogo in wifi o mediante bluetooth con App utilizzabile con i comuni sistemi operativi degli smartphone in commercio, con invio dati immediato a sistema di visualizzazione ed elaborazione dei dati glicemici"*) sia meritevole di apprezzamento e, dunque, di essere estesa anche per descrivere le caratteristiche che si intendono premiare relativamente al rif. 2e del lotto 2 così che – in combinazione con quanto previsto sopra – al possesso della funzionalità dell'App siano assegnati 14 punti come al lotto n. 1, il che appare particolarmente sensato se si considera che tale lotto n. 2 intende selezionare strumenti in possesso di funzionalità "aggiuntive".

Risposta 2E-1):
Questo lotto prevede meno punti per la App/software, in quanto per gli altamente tecnologici esiste il lotto 1. Altri punteggi sono stati assegnati a funzionalità aggiuntive correlati all'elaborazione dei dati glicemici (vedi punti 2p e 2q)

Domanda 2E-2):
Punto 2e – Si richiede di aggiungere ad APP anche Software per completezza, dettagliando le Funzionalità come di seguito : *Visualizzazione dei trend - 1 punto; Diario delle glicemie - 1 punto; Medie dei valori - 1 punto; Inserimento eventi 1 punto.*

Risposta 2E-2):
Aggiunta la voce software, modificato il punteggio, specificate le modalità di attribuzione del punteggio.

Domanda 2E-3):

- Si chiede di eliminare la caratteristica a punteggio nel lotto 2 (2e) "App". La richiesta è infatti inessenziale considerando che già gli strumenti offerti nel lotto 1 possiedono tale caratteristica.
Se si considera che i due lotti sono destinati alla stessa tipologia di paziente (pazienti tipo 1 e tipo 2 insulinotrattati) e che l'unica differenza tra i due sono le funzionalità degli strumenti offerti (con funzionalità avanzate vs aggiuntive) si ritiene tale richiesta contraddittoria rispetto all'obiettivo dell'accordo quadro, che è quella di prevedere Lotti con funzionalità diverse per rispondere a esigenze diverse.
Si tenga inoltre conto che se nel lotto 1 è precisato cosa deve offrire l'APP, dando quindi valore al tipo di informazioni messe a disposizione, nel lotto 2 una presenza generica di un'APP non rappresenta un vero valore per lo strumento.

Risposta 2E-3):
Questo lotto prevede decisamente meno punti per la App/software, in quanto per gli altamente tecnologici esiste il lotto 1, ma sono caratteristiche meritevoli di punteggio minimo.

Domanda 2E-4):
Si fa notare che i punti 2e-app, 2h-Assenza materiale di scarto dopo l'esecuzione della glicemia, 2i-Misurazione della chetonemia, 2l-Riapplicazione 2° goccia di sangue, 2m-Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale, 2p-Intervalli glicemici personalizzabili ed identificabili in base al colore o direttamente sullo strumento o sul software di scarico sono tali da limitare la partecipazione solo ad alcune ditte e quindi a non consentire la massima partecipazione.

Risposta 2E-4):
Sono requisiti non essenziali e meritevoli di punteggio qualità, non sono quindi vincolanti per la partecipazione alla gara.

2h-Assenza materiale di scarto dopo l'esecuzione della glicemia

Domanda 2H-1):

Relativamente ai punti 1H del Lotto 1 e 2H del Lotto 2, si ritiene necessario chiarire quale tipologia di materiale di consumo, legato ai sistemi per misurazione della glicemia, sia considerato "materiale di scarto".

Si ritiene opportuno e si propone che sia eliminato questo parametro qualitativo o in alternativa che sia riconsiderato il relativo punteggio di tale requisito tecnico per le seguenti motivazioni:

a) Ogni sistema di misurazione della glicemia produce materiale di scarto associato al materiale di consumo, sia esso costituito da strisce, da lancette pungidito o da "caricatori" contenenti a loro volta al proprio interno un'area reattiva o delle singole strisce reattive;
b) Se si intendono "premiare" i sistemi dotati di "caricatore", si fa presente che questa caratteristica tecnica diviene quasi esclusiva, essendo essa una caratteristica peculiare di due soli sistemi attualmente in commercio e tra l'altro non aventi larga diffusione.

Suggeriamo pertanto di eliminare tale caratteristica da entrambi i lotti n. 1 e n. 2 e di assegnare il punteggio associato (Lotto 1: 4 punti – Lotto 2: 7punti) a caratteristiche tecniche, che per loro peculiarità, sono maggiormente significative e possono essere di maggior beneficio per le categorie di pazienti DMT1 e DMT2 in terapia insulinica identificati nel Lotto 1 e Lotto 2.

Ad esempio, relativamente al **lotto 1**, si ritiene opportuno che i 4 punti previsti per questo parametro siano assegnati a caratteristiche che possano essere di maggior beneficio o garanzia di accuratezza, come ad esempio il range di ematocrito per i pazienti con diabete in terapia insulinica, e- in particolar modo- i pazienti DMT1 in età pediatrica.

Per quanto riguarda il lotto 2, invece, si suggerisce di redistribuire i 7 punti previsti per tale caratteristica sul possesso di funzionalità avanzate quali le App, affinchè il loro utilizzo rappresenti un reale beneficio per il paziente diabetico nella gestione quotidiana della sua malattia.

Risposta 2H-1):
Tale caratteristica è importante per il paziente e non può essere eliminata. Abbiamo modificato il punteggio a 3/70 nel lotto 1 e 4/70 nel lotto 2. Si intende che il materiale di scarto è contenuto in caricatori e non prevede un cambio striscia ad ogni misurazione, con necessità di smaltire la striscia consumata.

Domanda 2H-2):
Punto 2h – Vi segnaliamo che nessun dispositivo (anche quelli con le strisce in "caricatore") può avere totale assenza di materiale di scarto. Si chiede quindi di stralciare questo punto dal punteggio.

Risposta 2H-2):
I "caricatori" non prevedono dispersione di strisce nell'immediato e rendono possibile eseguire più controlli glicemici senza materiale di scarto. Tale caratteristica è importante per il paziente e non può essere eliminata. Abbiamo modificato il punteggio a 3/70 nel lotto 1 e 4/70 nel lotto 2.

Domanda 2H-3):

2h) Assenza di materiale di scarto dopo l'esecuzione della glicemia : da chiarire questo aspetto in quanto o striscia o cartuccia porta strisce c'è sempre del materiale di scarto.

Risposta 2H-3):

I "caricatori" non prevedono dispersione di strisce nell'immediato e rendono possibile eseguire più controlli glicemici senza materiale di scarto.

2i-Misurazione della chetonemia

Domanda 2i-1):

A parere della scrivente, non è ragionevole che il criterio "Misurazione della chetonemia" sia valorizzato in maniera così diversa al Lotto 1 e al Lotto 2, prevedendo 4 punti al lotto n. 1 e 7 punti al lotto n. 2. E, infatti, sembra eccessiva l'assegnazione di un punteggio pari al 10% del totale del punteggio qualità a un criterio che rileva per un numero molto limitato di pazienti (prevalentemente pazienti con DMT1 e in età pediatrica).

Pertanto, si propone di assegnare al lotto n. 2 a questo parametro lo stesso punteggio previsto per il lotto n. 1 (4 punti) e di redistribuire i 3 punti che residuano sul possesso dell'App (vedi Osservazione Lotto 2 Ref 2e).

Risposta 2i-1):

Punteggio rivisto e ragguagliato a quello del lotto 1.

Domanda 2i-2):

Punto 2i – Vi chiediamo di rivedere il punteggio della "chetonemia", visto che questo è un parametro di funzionalità avanzata riguardante più il primo lotto che non il secondo, e che nel primo Lotto viene indicato un punteggio di 4 punti. Ci sembra giusto quindi indicare un punteggio di massimo 2 punti a questa funzionalità aggiuntiva.

Risposta 2i-2):

Punteggio rivisto e ragguagliato a quello del lotto 1.

Domanda 2i-3):

2i) Misurazione della chetonemia : funzionalità necessaria in particolare per alcuni pazienti specifici (vedi Consensus SID/AMD allegata pag 13 – 3° capoverso), inoltre la misurazione della chetonemia va gestita con strisce a parte che sono previste in nessun lotto della gara. La funzione addizionale non è coerente col capitolato. Inoltre sul lotto ha un punteggio particolarmente elevato (7 punti pari al 10% del valore totale)

Risposta 2i-3):

Punteggio rivisto e ragguagliato a quello del lotto 1.

Domanda 2i-4):

- In riferimento al lotto 2, considerando che il requisito della misurazione dei chetoni è già presente nel Lotto 1 (strumenti con funzionalità avanzate) si chiede l'eliminazione dal lotto 2, che prevede sistemi con sole funzionalità aggiuntive.

Risposta 2i-4):

Non si può prevedere l'inserimento della chetonemia nel solo lotto 1. E' un requisito a punteggio anche nel lotto 2 perché può essere utile sia nella fascia dell'alta tecnologia sia nella media.

2L-Riapplicazione 2° goccia di sangue
Domanda 2L-1): Punto 2l – Vi segnaliamo che risulta un parametro molto contestabile poiché presuppone che al primo prelievo sia probabile un prelievo di campione insufficiente. Questo parametro è penalizzante per i dispositivi più innovativi e tecnologici per cui è sufficiente un piccolo prelievo di sangue. A supporto anche la Rapid Draw Technology. In contrasto anche con il tema Sicurezza. Si chiede quindi di stralciare questo punto dal punteggio. **Risposta 2L-1):** Anche se il quantitativo di sangue richiesto è minimo, potrebbe capitare che il campione sia insufficiente. Questo requisito non è penalizzante nei confronti dei dispositivi innovativi, la sicurezza non è messa in discussione. Il punteggio assegnato è stato ridotto a 1/70.
2m-Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale
Domanda 2M-1): A parere della scrivente, l'attribuzione di un punteggio alla caratteristica *"Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale"* è irragionevole o comunque eccessiva nella sua misura (4 punti). Si chiede pertanto di eliminare tale parametro o di ridimensionarne il relativo peso in entrambi i lotti in quanto la caratteristica in questione – in ragione delle tipologie di pazienti cui i lotti 1 e 2 si rivolgono (insulinotrattati) - non conferisce un evidente beneficio nè per il paziente, nè per il bilancio di Spesa Regionale. Infatti, per la tipologia di pazienti "Tipo 1 e Tipo 2 insulinotrattati" cui fanno riferimento entrambi i lotti, sono destinati piani terapeutici che prevedono consumi mensili di strisce ben superiori al quantitativo di strisce presenti nella singola confezione (25 strisce o 50 strisce): pertanto, la data di scadenza della confezione aperta non rappresenta una caratteristica significativa. **Risposta 2M-1):** La durata delle strisce a confezione chiusa garantisce una maggiore qualità delle stesse, in quanto risultano meno vincolate all'apertura della confezione, indipendentemente dal fatto che vengano utilizzate comunque prima della scadenza. Abbiamo ridotto a 3 punti/70 nel lotto 1 e 2.
Domanda 2M-2):

1m (pag. 6) = 2m (pag. 8) = 3f (pag. 9): "Scadenza striscia a confezione aperta come scadenza naturale". Questa caratteristica non tiene conto dei valori "assoluti" delle scadenze a confezione aperta e *naturale* (cioè a confezione chiusa), ma solo della loro differenza, premiando quindi quei sistemi per cui tale differenza è nulla a prescindere, appunto, dai valori in sé. Questo potrebbe però generare degli assurdi, come ad esempio i casi ipotizzati nella tabella sottostante:

	Scadenza a confezione aperta (mesi)	Scadenza a confezione chiusa (mesi)	Punteggio
SISTEMA 1	6	6	4
SISTEMA 2	6	12	0
SISTEMA 3	9	24	0

I sistemi 2 e 3 sono oggettivamente migliori rispetto al sistema 1, ma per come è attribuito adesso il punteggio risulterebbero penalizzati.

Si suggerisce, quindi, di riformulare l'attribuzione del punteggio tenendo in considerazione non solo la differenza tra scadenza striscia a confezione aperta e chiusa, ma anche i valori assoluti delle stesse, magari dividendo il punteggio attualmente previsto per questo requisito in due caratteristiche separate: una che tenga conto della sola durata a confezione aperta, e un'altra, indipendente dalla prima, che tenga conto della durata a confezione chiusa.

Risposta 2M-2):

1m (pag. 6) = 2m (pag. 8) = 3f (pag. 9): "Scadenza striscia a confezione aperta come scadenza naturale". Questa caratteristica non tiene conto dei valori "assoluti" delle scadenze a confezione aperta e *naturale* (cioè a confezione chiusa), ma solo della loro differenza, premiando quindi quei sistemi per cui tale differenza è nulla a prescindere, appunto, dai valori in sé. Questo potrebbe però generare degli assurdi, come ad esempio i casi ipotizzati nella tabella sottostante:

	Scadenza a confezione aperta (mesi)	Scadenza a confezione chiusa (mesi)	Punteggio
SISTEMA 1	6	6	4
SISTEMA 2	6	12	0
SISTEMA 3	9	24	0

I sistemi 2 e 3 sono oggettivamente migliori rispetto al sistema 1, ma per come è attribuito adesso il punteggio risulterebbero penalizzati.

Si suggerisce, quindi, di riformulare l'attribuzione del punteggio tenendo in considerazione non solo la differenza tra scadenza striscia a confezione aperta e chiusa, ma anche i valori assoluti delle stesse, magari dividendo il punteggio attualmente previsto per questo requisito in due caratteristiche separate: una che tenga conto della sola durata a confezione aperta, e un'altra, indipendente dalla prima, che tenga conto della durata a confezione chiusa.

E' stata inserito come requisito essenziale la scadenza naturale a confezione integra ad almeno un anno dalla consegna alle ASL in tutti i lotti.

Domanda 2M-3):

2m) Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale: trattandosi di pazienti insulino trattati, quindi pazienti che eseguono parecchi test, anche giornalieri -sembra una richiesta non idonea considerando che le strisce possono essere in diversi tipi di confezioni (ad es. 25-50 strisce) - in allegato Consensus Autocontrollo SID/AMD – raccomandazioni su autocontrollo pag 32 – dove si evidenziano il numero di test consigliati per ogni tipo di paziente.

Risposta 2M-3):
La durata delle strisce a confezione chiusa garantisce una maggiore qualità delle stesse, in quanto risultano meno vincolate all'apertura della confezione, indipendentemente dal fatto che vengano utilizzate comunque prima della scadenza.

Domanda 2M-4):
il punto 2m non prevede punteggi a scalare secondo le diverse possibilità (es. 1/3 durata confezione integra, 1/4 o 1/5).

Risposta 2M-4):
Non è stata ritenuta necessaria una valutazione a scalare

2n-Sistema di sicurezza con espulsione della striscia

Domanda 2N-1):
2n) Sistema di sicurezza con espulsione della striscia : è una caratteristica importante sull'uso dello strumento a livello ospedaliero, ma per l'utilizzo a carico del singolo paziente non può essere considerato un elemento discriminante

Risposta 2N-1):
E' una caratteristica che merita un punteggio a giudizio della commissione in quanto la determinazione potrebbe essere eseguita da care-giver.

2o-Display retroilluminato ad alto contrasto

Domanda 2O-1):
Vi chiediamo di aggiungere la seguente dicitura: "Display retroilluminato o ad alto contrasto", per allargare in modo sostanziale la concorrenza.

Risposta 2O-1):
Parametro modificato come da richiesta

2p-Intervalli glicemici personalizzabili ed identificabili in base al colore o direttamente sullo strumento o sul software di scarico

Domanda 2P-1):
Vi chiediamo di aggiungere la seguente dicitura: "Intervalli glicemici personalizzabili ed identificabili in base al colore o alla dicitura", per allargare in modo congruo la concorrenza.

Risposta 2P-1):
Parametro modificato come da richiesta

2q-Visualizzazione valori medi nei diversi periodi (7,14,30 giorni)

Domanda 2Q-1):
2q) Visualizzazione valori medi nei diversi periodi nei diversi periodi : sullo strumento o sulla App?
Si potrebbe aggiungere la media a 3 gg fondamentale per poter titolare insulina basale e la media a 90 gg per avere una stima del valore della glicata. La valutazione potrebbe essere quella di avere nello strumento almeno tre di questi dati a disposizione.

Risposta 2Q-1):
La visualizzazione è sullo strumento. Per il resto, modificato il parametro come da richiesta

CONTRIBUTI PER IL LOTTO 3

Sistemi di automisurazione della glicemia per pazienti tipo 2 non insulinotrattati

Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

3.3 Volume campione ≤ 1 microlitro

Domanda 3.3-1):
Riguardo il campione di sangue ematico necessario per poter svolgere la misurazione di glicemia, sarebbe per Noi auspicabile come specifica tecnica una quantità di sangue almeno pari a 1,1 microlitri (µl).

Nel capitolato preliminare è invece inserito come limite massimo lo 0,6 µl.

La differenza tra queste due quantità è assolutamente minima (0,5 µl), e durante la misurazione della glicemia solitamente in una goccia di sangue prelevata dal polpastrello la quantità di 1,1 µl viene raggiunta e superata con facilità.

Da un punto di vista strumentale e di praticità di utilizzo delle strisce, non c'è in pratica differenza sostanziale tra 0,6 microlitri e 1,1 microlitri, in quanto la quantità verrà sicuramente raggiunta se il prelievo viene fatto correttamente dagli operatori.

Per cui proponiamo, attraverso questa gentile ed ufficiale richiesta, che venga alzato il limite dei microlitri necessari per la misurazione della glicemia a 1,1 microlitri.

Risposta 3.3-1):
Parametro modificato come da richiesta

3.5 Allarme/codice di errore campione insufficiente

Domanda 3.5-1):
Nell'ottica di poter garantire una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari, e quindi non escludere la partecipazione alla fornitura di possibili operatori economici, la suddetta caratteristica potrebbe essere integrata prevedendo che il sistema, a prescindere da segnalazioni di allarmi/codici di errore, non permetta la misurazione in caso di campione insufficiente. Questo, infatti, garantirebbe in ogni caso l'affidabilità del dato per il personale sanitario, salvaguardando al contempo il paziente dalla possibilità di errore da falsi negativi, che si suppone siano gli obiettivi che tale caratteristica voglia perseguire.

Si suggerisce, quindi, la modifica dei requisiti 1.5, 2.5 e 3.5 in: *allarme/codice di errore o impossibilità di esecuzione del test in caso di campione insufficiente.*

Risposta 3.5-1):
Parametro modificato come da richiesta

3.6 Memoria di almeno 250 dati glicemici non eliminabili

Domanda 3.6-1):
I risultati non eliminabili, come richiesto, non sono frequenti nei glucometri, creando una immediata selezione dei concorrenti.

Risposta 3.6-1):
I dati non possono essere singolarmente eliminabili, per garantire al medico la validità dei dati scaricati

3.11 Range ematocrito 25-55%

Domanda 3.11-1):
Si ritiene che limitatamente al lotto n. 3, che fa espresso riferimento a pazienti con **diabete di tipo 2 (DT2) NON insulino trattati**, sia eccessivamente restrittivo prevedere come requisito di minima il *range* ematocrito 25-55%. Infatti– a differenza di quanto previsto per gli altri 2 lotti – i pazienti destinatari degli strumenti di rilevazione della glicemia oggetto di tale lotto (per l'appunto, DT2 NON insulino-trattati) non si trovano comunemente in una condizione clinica tale per cui il valore di ematocrito scenda al di sotto del 25% o salga al di sopra del 55%. In particolare, le evidenze presenti in letteratura indicano che valori di ematocrito inferiori al 30% o superiori al 55% sono riscontrabili in una quota significativamente limitata di pazienti con DT2, laddove peraltro siano presenti come comorbidità, anche la nefropatia o l'anemia. Tale requisito tecnico non appare dunque significativo per il lotto in questione e **si ritiene sia opportuno modificarlo prevedendo come range quello 30-55%.**

Risposta 3.11-1):
Per il lotto 3 è stato modificato il range ematocrito a 35-55%

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 3:

3e-Riapplicazione 2° goccia di sangue

Domanda 3E-1):
Punto 3e – Vi segnaliamo che risulta un parametro molto contestabile poiché presuppone che al primo prelievo sia probabile un prelievo di campione insufficiente. Questo parametro è penalizzante per i dispositivi più innovativi e tecnologici per cui è sufficiente un piccolo prelievo di sangue.
A supporto anche la Rapid Draw Technology. In contrasto anche con il tema Sicurezza.
Si chiede quindi di stralciare questo punto dal punteggio.

Risposta 3E-1):
Anche se il quantitativo di sangue richiesto è minimo, potrebbe capitare che il campione sia insufficiente. Questo requisito non è penalizzante nei confronti dei dispositivi innovativi, la sicurezza non è messa in discussione. Il punteggio assegnato è stato ridotto a 1/70.

Domanda 3E-2):
Punto 3 e – ri applicazione della seconda goccia di sangue, ci risulta un requisito di un'unica azienda;

Risposta 3E-2):
Il punteggio è minimo (1/70)

3F-Scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale

Domanda 3F-1):

1m (pag. 6) = 2m (pag. 8) = 3f (pag. 9): "Scadenza striscia a confezione aperta come scadenza naturale". Questa caratteristica non tiene conto dei valori "assoluti" delle scadenze a confezione aperta e *naturale* (cioè a confezione chiusa), ma solo della loro differenza, premiando quindi quei sistemi per cui tale differenza è nulla a prescindere, appunto, dai valori in sé. Questo potrebbe però generare degli assurdi, come ad esempio i casi ipotizzati nella tabella sottostante:

	Scadenza a confezione aperta (mesi)	Scadenza a confezione chiusa (mesi)	Punteggio
SISTEMA 1	6	6	4
SISTEMA 2	6	12	0
SISTEMA 3	9	24	0

I sistemi 2 e 3 sono oggettivamente migliori rispetto al sistema 1, ma per come è attribuito adesso il punteggio risulterebbero penalizzati.

Si suggerisce, quindi, di riformulare l'attribuzione del punteggio tenendo in considerazione non solo la differenza tra scadenza striscia a confezione aperta e chiusa, ma anche i valori assoluti delle stesse, magari dividendo il punteggio attualmente previsto per questo requisito in due caratteristiche separate: una che tenga conto della sola durata a confezione aperta, e un'altra, indipendente dalla prima, che tenga conto della durata a confezione chiusa.

Risposta 3F-1):

E' stata inserito come requisito essenziale la scadenza naturale a confezione integra ad almeno un anno dalla consegna alle ASL in tutti i lotti.

Domanda 3F-2):

Punto 3 f – scadenza striscia a confezione aperta, come scadenza naturale – anche questo è un requisito in possesso di poche aziende cui è stato attribuito un punteggio eccessivo e discriminante ai fini del punteggio finale e non prevede punteggi a scalare secondo le diverse possibilità (es.1/3 durata confezione integra, 1/4 o 1/5);

Risposta 3F-2):

Non è stata ritenuto necessaria una valutazione a scalare. Per questa tipologia di pazienti, peraltro, limita decisamente lo spreco di strisce. E' stato comunque ridotto il punteggio assegnato a questo requisito.

3h-Visualizzazione livello carica batteria

Domanda 3H-1):

3h (pag. 9): "visualizzazione livello carica batteria". Più che il livello di carica, si ritiene sia importante per il paziente che lo strumento segnali in modo evidente e specifico quando la batteria si sta scaricando. Una segnalazione del livello della batteria sempre presente, infatti, potrebbe non risultare sufficientemente evidente (proprio perché sempre visualizzata sul display) quanto invece un'icona dedicata in modo esclusivo alla segnalazione di batteria in esaurimento, che compaia quindi solo quando l'attenzione del paziente deve essere focalizzata su una criticità incombente.

Si suggerisce, pertanto, di riformulare la caratteristica in: "icona/segnalazione di livello critico di batteria (batteria scarica)".

Risposta 3H-1):
Modificato il parametro come da richiesta

3i-Funzionalità solo con strisce non scadute o avviso striscia scaduta

Domanda 3i-1):
Anche in questo caso, sono solo alcune le ditte che possiedono il requisito.

Risposta 3i-1):
Punteggio ritenuto congruo per una caratteristica importante.

3L-Sistema di sicurezza con espulsione della striscia

Domanda 3L-1):
Punto 3l - Vi segnaliamo che per un prodotto Basic risulta essere un parametro non congruente.

Risposta 3L-1):
Non è un requisito essenziale, ma a punteggio. E' una caratteristica importante in quanto il controllo può essere eseguito da care-giver. E' stato comunque aggiunta la possibilità di eseguire il test senza toccare la striscia usata, in sicurezza.

3m-Display retroilluminato ad alto contrasto

Domanda 3M-1):
Punto 3m – Vi chiediamo di aggiungere la seguente dicitura, Display retroilluminato o ad alto Contrasto, per allargare in modo sostanziale la concorrenza.

Risposta 3M-1):
Parametro modificato come da richiesta

Domanda 3M-2):
Punto 3m – 4 punti per il possesso di tale requisito sembrano eccessivi rispetto all'effettiva utilità dello stesso.

Risposta 3M-2):
E' stato ridotto il punteggio a 3 su 70.

CONTRIBUTI PER IL LOTTO 4

Lancette pungidito monouso e dispositivo di sparo (senza materiale di scarto pungente). Pazienti pediatrici ed elevati utilizzatori

Caratteristiche tecniche minime pena esclusione

4.3 Applicazione della lancetta pungidito o del rullino con sistema protetto. Per la sicurezza del paziente, non deve prodursi materiale di scarto pungente, dopo la puntura
Domanda 4.3-1): Punto 4.3 – Da eliminare, "non deve prodursi materiale di scarto pungente" in quanto riferito ad una sola azienda. **Risposta 4.3-1):** Caratteristica fondamentale per la tipologia di paziente (esempio: frequenza scolastica)
Domanda 4.3-2): Caratteristica 4.3 (pag. 10) *"Applicazione della lancetta pungidito o del rullino con sistema protetto. Per la sicurezza del paziente, non deve prodursi materiale di scarto pungente, dopo la puntura"*, e parte della analoga caratteristica 5.3 (pag. 11) *"Applicazione della lancetta pungidito con sistema ad incastro [...]. Per la sicurezza del paziente, la lancetta, dopo la puntura, deve retrarsi automaticamente all'interno del dispositivo"*. Considerando la finalità di entrambi i lotti 4 e 5 (cioè, come scritto a pag. 2, la *"assistenza integrativa esterna dei pazienti assistiti dal Servizio Sanitario regionale della regione Liguria"*), si evince come l'utilizzo che si prevede per i sistemi offerti anche in detti lotti non sia di tipo ospedaliero, bensì un uso territoriale e personale da parte dei pazienti stessi nell'autocontrollo domiciliare della loro glicemia. In un tale contesto di utilizzo privato, quindi, l'attenzione posta nel richiedere sistemi pungidito "di sicurezza", che risulterebbe più che comprensibile per un uso ospedaliero dei dispositivi (nell'ottica di salvaguardare la sicurezza sul lavoro del personale sanitario esposto al rischio di ferite da taglio e/o da punta e le conseguenti potenziali cross-contaminazioni), risulta qui invece eccessivamente limitante al fine di poter garantire una più ampia pluralità di scelta di prodotti ai professionisti sanitari (e quindi anche una più competitiva offerta economica), andando di fatto ad escludere la partecipazione alla fornitura di possibili operatori o limitandone fortemente la numerosità dei prodotti applicabili alla gara. Per le considerazioni sopra riportate, si richiede quindi che i requisiti 4.3 e 5.3 vengano eliminati. **Risposta 4.3-2):** La sicurezza deve essere mantenuta anche in ambiente extraospedaliero (vedi scuola, famiglia o ambiente di lavoro). Questa caratteristica è essenziale per il lotto 4. Si ricorda che non è presente nel lotto 5.

Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 4:

4a-Livelli di penetrazione del pungidito
Domanda 4A-1): Punto 4a – Si richiede di aggiungere, anche il punteggio per la penetrazione da 5 a 7 livelli, in quanto il livello più alto è raggiunto da una sola azienda. **Risposta 4A-1):** Visto il coinvolgimento pediatrico o di grandi utilizzatori, si ritiene fortemente necessaria una penetrazione di almeno 7 profondità diverse. Abbiamo comunque assegnato un punteggio anche alla fascia 5-7 livelli.
Domanda 4A-2):

4a (pag. 10): "livelli di penetrazione del pungidito".

Giova alla scrivente evidenziare che, per quanto a sua conoscenza, un numero di livelli di penetrazione pari a 5 (ad esempio due livelli per pelle di spessore sottile e/o pazienti delicati come quelli in età pediatrica, uno per pelle di medio spessore e due per pelle spessa e/o callosa), sono sufficienti per offrire ai professionisti sanitari, e quindi ai loro pazienti assistiti, una pluralità di differenziazione e scelta tale da rispondere efficacemente ai diversi fabbisogni clinici, senza tuttavia influire negativamente sulla semplicità d'uso del dispositivo stesso; un'eccessiva possibilità di scelta (e quindi un più elevato numero di regolazioni), potrebbe invece aumentare il grado di complessità del sistema. Questo, forse, è il motivo per cui cinque è proprio il numero di livelli di penetrazione previsto dalla maggior parte dei pungidito offerti sul mercato dai vari operatori economici.

Aumentare eccessivamente le possibilità di scelta appare quindi non solo un mero artifizio marketing, ma anche un aspetto il cui eventuale beneficio terapeutico andrebbe attentamente valutato a fronte di possibili complicazioni d'uso del dispositivo stesso da parte del paziente.

Per tale requisito tecnico, appare quindi ingiustificato far partire l'attribuzione del punteggio per dispositivi che abbiano almeno 7 livelli di penetrazione, come appare ingiustificato premiare con punteggio massimo (ben 30 punti dei 70 disponibili) dispositivi che offrano un numero di livelli ≥10 che, per quanto a conoscenza della scrivente, oltre alla dubbia utilità clinica, identifica i prodotti di una sola azienda, risultando pertanto fortemente discriminante nei confronti degli altri operatori economici.

Per le considerazioni sopra riportate, si richiede quindi di rivedere per il requisito 4a l'attribuzione dei punteggi e le relative soglie richieste (numerosità dei livelli).

Risposta 4A-2):
Visto il coinvolgimento pediatrico o di grandi utilizzatori, si ritiene fortemente necessaria una penetrazione di almeno 7 profondità diverse. Abbiamo comunque assegnato un punteggio anche alla fascia 5/7 livelli di penetrazione.

4b-Gauge della lancetta

Domanda 4B-1):
Punto 4b – Si rileva errata indicazione dei punteggi.

Risposta 4B-1):
Modificato come da osservazione

Domanda 4B-2):
- Si sottolinea che nel LOTTO 4 - requisito 4b – pur prevedendo come punteggio massimo 30, alla caratteristica migliore (> = di 30G) vengono attribuiti soli 20 punti.

Risposta 4B-2):
Modificato come da osservazione

4c-Rullino multicarica

Domanda 4C-1):
Punto 4c – Questo parametro si riferisce ad una sola azienda, si chiede di eliminarlo.

Risposta 4C-1):
Il punteggio (10/70) è congruo e la caratteristica non è essenziale.

Domanda 4C-2):

4c (pag. 11): "rullino multicarica". Per quanto a conoscenza della scrivente, tale requisito (valorizzato con 10 punti su 70 totali) identifica un singolo prodotto di una sola azienda, risultando pertanto fortemente discriminante nei confronti degli altri operatori economici.

Inoltre, sempre per quanto a conoscenza della scrivente, non risultano nei report HTA razionali e/o vantaggi terapeutici o di altra natura a sostegno del requisito relativo alla presenza di rullino multicarica (per le considerazioni sugli aspetti di sicurezza si veda quanto già scritto per le caratteristiche 4.3 e 5.3).

Si richiede, pertanto, che il requisito 4c venga eliminato.

Risposta 4C-2):
Il punteggio (10/70) è congruo in relazione all'estrema semplicità di utilizzo e la caratteristica comunque non è rubricata come essenziale pena esclusione.

~~~
~~~

Caratteristica 4.3 (pag. 10) *"Applicazione della lancetta pungidito o del rullino con sistema protetto. Per la sicurezza del paziente, non deve prodursi materiale di scarto pungente, dopo la puntura"*, e parte della analoga caratteristica 5.3 (pag. 11) *"Applicazione della lancetta pungidito con sistema ad incastro [...]. Per la sicurezza del paziente, la lancetta, dopo la puntura, deve retrarsi automaticamente all'interno del dispositivo"*.

Considerando la finalità di entrambi i lotti 4 e 5 (cioè, come scritto a pag. 2, la *"assistenza integrativa esterna dei pazienti assistiti dal Servizio Sanitario regionale della regione Liguria"*), si evince come l'utilizzo che si prevede per i sistemi offerti anche in detti lotti non sia di tipo ospedaliero, bensì un uso territoriale e personale da parte dei pazienti stessi nell'autocontrollo domiciliare della loro glicemia.

In un tale contesto di utilizzo privato, quindi, l'attenzione posta nel richiedere sistemi pungidito "di sicurezza", che risulterebbe più che comprensibile per un uso ospedaliero dei dispositivi (nell'ottica di salvaguardare la sicurezza sul lavoro del personale sanitario esposto al rischio di ferite da taglio e/o da punta e le conseguenti potenziali cross-contaminazioni), risulta qui invece eccessivamente limitante al fine di poter garantire una più ampia pluralità di scelta di prodotti ai professionisti sanitari (e quindi anche una più competitiva offerta economica), andando di fatto ad escludere la partecipazione alla fornitura di possibili operatori o limitandone fortemente la numerosità dei prodotti applicabili alla gara.

Per le considerazioni sopra riportate, si richiede quindi che i requisiti 4.3 e 5.3 vengano eliminati.

Risposta 5.3-1):

La sicurezza deve essere mantenuta anche in ambiente extraospedaliero (vedi scuola, famiglia o ambiente di lavoro). Nella quasi totalità dei sistemi pungidito la lancetta si ritrae all'interno del dispositivo dopo la puntura. Non è un sistema di sicurezza come quelli ospedalieri perché durante la manovra di sostituzione della lancetta, togliendo il cappuccio del pungidito, questa rimane comunque scoperta.

<u>Requisiti tecnici a punteggio per il lotto 5</u>:

5A-Livelli di penetrazione del pungidito

Domanda 5A-1):

5a (pag. 11): "livelli di penetrazione del pungidito". Valgono considerazioni analoghe a quanto già scritto per il requisito 4a.

Pertanto, anche per il requisito 5a, si richiede di rivedere l'attribuzione dei punteggi e le relative soglie richieste (numerosità dei livelli).

Risposta 5A-1):
I punteggi sono stati modificati.

5C-Nessun materiale pungente di scarto

Domanda 5C-1):

<u>Punto 5c</u> - Questo parametro si riferisce ad una sola azienda, si chiede di eliminarlo.

Risposta 5C-1):
Si tratta di un punteggio minimo e comunque il requisito non è rubricato essenziale pena esclusione.

Domanda 5C-2):

5c (pag. 11): "nessun materiale pungente di scarto". Valgono considerazioni analoghe a quanto già scritto per le caratteristiche 4.3 e 5.3.

Pertanto, si richiede che anche il requisito 5c venga eliminato.

Risposta 5C-2):

Si tratta di un punteggio minimo e comunque il requisito non è rubricato essenziale pena esclusione.

5d-Compatibilità della lancetta con altre penne

Domanda 5D-1):

- Si chiede di eliminare la caratteristica a punteggio nel lotto 5 (5d) "Compatibilità della lancetta con altre penne". Tale caratteristica infatti è contraddittoria rispetto allo stesso oggetto del lotto, ovvero sistema composto da lancetta pungidito monouso e dispositivo di sparo (pungidito). Non si capisce quindi il motivo per cui si prevede di premiare (ed eventualmente aggiudicare) un sistema per poi utilizzare uno dei suoi componenti con altri prodotti non valutati (e quindi, in caso, aggiudicati).

Alcune delle caratteristiche richieste, anche a pena esclusione, sono inoltre propriamente del pungidito (ad esempio l'espulsione automatica della lancetta o la possibilità di retrazione automatica all'interno del dispositivo).

Infine, se si considera che il pungidito, come da richiesta del capitolato, deve essere fornita in sconto merce, non si comprende ulteriormente la necessità di avere lancette compatibili con pungidito diversi rispetto a quelli offerti in gara.

Risposta 5D-1):

Si tratta di un punteggio minimo e comunque il requisito non è rubricato essenziale pena esclusione.

~~~
~~~

In particolare, le ditte concorrenti dovranno fornire le ~~certificazioni~~ **[si suggerisce di sostituire con "evidenze documentali"]** relative ai controlli di qualità ed alle prove di performance analitiche previste dalla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Trattasi di copia del fascicolo tecnico sulla base del quale l'Organismo autorizzato dalle Autorità competenti dei vari stati ha emesso ~~il certificato CE~~ **[si suggerisce di sostituire con "la valutazione"]** di conformità ~~alla norma UNI EN ISO 15197 (2013)~~ **[si suggerisce di sostituire con "ai requisiti della norma ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015)"]**~~.~~

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione **[si suggerisce di aggiungere "come documentato dalla marcatura CE del prodotto"]**.

Prima risposta su art. 1

Il capitolato viene modificato in:
"Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione e materiali, nome ed indirizzo del fabbricante legale, data e numero del lotto di produzione).

I componenti sterili, monouso, del sistema dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza e validità del prodotto.

In particolare, le ditte concorrenti dovranno fornire evidenze documentali relative ai controlli di qualità ed alle prove di performance analitiche previste dalla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Trattasi di copia del fascicolo tecnico sulla base del quale l'Organismo autorizzato dalle Autorità competenti dei vari stati ha emesso la valutazione di conformità ai requisiti della norma ISO 15197:2013

~~~
~~~

La ditta concorrente dovrà fornire **in comodato d'uso gratuito** il glucometro: il comodato d'uso prevede il ritiro del bene per una eventuale riutilizzo dopo trattamento di sanitizzazione. Questa procedura è particolarmente complessa e onerosa quindi sconsigliata per questo tipo di bene.
Suggeriamo di applicare la clausola del bene in sconto merce come previsto per il lotto n. 4

Seconda risposta su art. 1

1) Si accoglie la richiesta.

2) L'onere di restituzione della cosa ricevuta in comodato gratuito è un onere in capo al comodatario. Il comodante non ha nessun obbligo di esigere la restituzione delle cose assegnate in comodato d'uso, (*art. 1809-1810 C.C.*) Si conferma il capitolato tecnico.

~~~
~~~

Prima risposta su art. 5 – "Customer care"

La presenza di un servizio di Customer Care con orari e giorni di attività maggiori rispetto alla richiesta indicata nel capitolato è stata valutata con un punteggio aggiunto ai requisiti tecnici a punteggio.

~~~
~~~