



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa, tel. 010 548 8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
 Referente: Dott.ssa Isabella Levreri, tel. 010 548 8549 e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

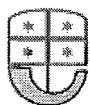


Oggetto: Procedura di gara aperta e in accordo quadro ex artt. 60 e 54 D. Lgs. n. 50/2016, tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel per la fornitura a noleggio di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di 4 anni.

Risposte ai quesiti di indizione.-

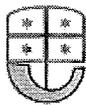
In risposta ai sottoelencati quesiti formulati in relazione alla gara in oggetto dalle ditte: ROCHE DIABETES CARE ITALY, THERAS LIFETECH, YPSOMED ITALIA, MEDTRONIC ITALIA, MOVI, B.C. TRADE, A. MENARINI DIAGNOSTICS sulla base della istruttoria compiuta da parte della Commissione tecnica, si comunica quanto segue:

| n. | lotto/argomento | quesito | risposte |
|----|-----------------|--|--|
| 1 | 1 | La scrivente precisa che non è stata calcolata nella base d'asta la patch pump, che può essere offerta con un unico codice prodotto unitamente al CGM: si richiede pertanto un innalzamento della base d'asta annuale a paziente per la voce relativa al materiale di consumo al fine di poter fornire materiale sufficiente per la copertura annuale. | Si conferma la base d'asta del lotto 1. Resta inteso che nell'eventualità in cui la ditta partecipi con lo stesso prodotto in più lotti, il prezzo offerto dovrà essere lo stesso. |
| 2 | 3 | Ai fini della partecipazione della scrivente, si richiede un nuovo innalzamento della base d'asta della voce relativa al microinfusore (telecomando) e di quella relativa al materiale di consumo (patch pump monouso) in quanto ritenute ancora insufficienti per la copertura annuale del paziente. | Si conferma la base d'asta del lotto 3 |
| 3 | 4 | Nonostante sia stata innalzata la base d'asta, è stato inserito il ricevitore; pertanto vogliate considerare un ulteriore innalzamento della base d'asta per l'inserimento di tale dispositivo. | Si conferma la base d'asta del lotto 4 |
| 4 | CT | In riferimento all'art.2-ASSISTENZA FULL RISK-, si chiede di specificare meglio l'iter richiesto, indicando gli indirizzi mail degli uffici Asl competenti, ai quali si dovrà inviare la comunicazione dell'avvenuto malfunzionamento o sostituzione; inoltre si chiede se sia sufficiente l'invio del d.d.t. di sostituzione dell'apparecchio in uso all'assistito. | Problematica che verrà affrontata in sede di esecuzione del contratto |



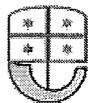
| | | | |
|----|----|---|---|
| 5 | CT | In riferimento all'art.3 pag.5-CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE-, si chiede la possibilità di indicare il numero d'ordine sul ddt presente nell'apposita busta di plastica presente sulla confezione di imballo del materiale di consumo. | Si conferma |
| 6 | 1 | In riferimento all'art.6- SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI/LOTTO1/ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA' - pag.7, si chiede di: | |
| 7 | 1 | Specificare cosa si intenda per allarme predittivo per ipoglicemia e allarme predittivo per iperglicemia, valutati rispettivamente ai ref. 22 e 23 o se gli allarmi di salita e discesa della glicemia, sono da intendersi come allarmi predittivi, usati in affiancamento agli allarmi di soglia per ipo e iperglicemia (impostabili dall'utente) e all'allarme non modificabile a 55 mg/dl. | L'allarme predittivo di ipoglicemia è quello che prevede che la glicemia scenda entro pochi minuti sotto la soglia di ipoglicemia severa (54), diverso dall'allarme doppia freccia che suona, indipendentemente dalla glicemia. La stessa cosa vale per l'allarme predittivo di iperglicemia: non è l'allarme di salita rapida della glicemia ma l'allarme che compare quando il sistema prevede che nell'arco di pochi minuti si raggiungerà il valore di glucosio impostato come limite alto. |
| 8 | 1 | Nel ref. 27 al fine di estendere la valutazione a tutti i dispositivi presenti sul mercato, compresi quelli con batterie integrate, si chiede di accettare in modo equivalente il criterio indicato per: "batterie o cavetti micro/USB comunemente reperibili". | Si richiama l'applicazione dell'art. 68 del Codice degli Appalti. Sarà la Commissione giudicatrice a valutare l'equivalenza funzionale. |
| 9 | 1 | Al ref. 31 si chiede di specificare meglio il punto: "SCARICO DATI SU CARTELLE CLINICHE DIABETOLOGICHE" e di definire se si intenda la possibilità di estrapolazione da software o piattaforma di scarico, di file in formato pdf, xls, o altro, facilmente trasferibili su cartelle diabetologiche. | La commissione tecnica accoglie positivamente la possibilità di estrapolazione da software o piattaforma di scarico, di file in formato pdf, xls, o altro, facilmente trasferibili su cartelle diabetologiche. |
| 10 | 2 | In riferimento all'art.6- SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI/LOTTO2/ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'- pag.9: | |



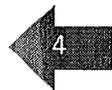


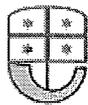
| | | | |
|----|-----|---|--|
| 11 | 2 | Nel ref.18, al fine di estendere la valutazione a tutti i dispositivi presenti sul mercato, compresi quelli con batterie integrate, si chiede di accettare in modo equivalente il criterio indicato per: "batterie o cavetti micro/USB comunemente reperibili". | Si richiama l'applicazione dell'art. 68 del Codice degli Appalti. Sarà la Commissione giudicatrice a valutare l'equivalenza funzionale. |
| 12 | 2 | Al ref.22 si chiede di specificare meglio il punto: "SCARICO DATI SU CARTELLE CLINICHE DIABETOLOGICHE" e di definire se si intenda la possibilità di estrapolazione da software o piattaforma di scarico, di file in formato pdf, xls, o altro, facilmente trasferibili su cartelle diabetologiche. | La commissione tecnica accoglie positivamente la possibilità di estrapolazione da software o piattaforma di scarico, di file in formato pdf, xls, o altro, facilmente trasferibili su cartelle diabetologiche. |
| 13 | CT | In riferimento all'art.7 -MODALITA' DI GESTIONE DEL SERVIZIO- pag.11 si chiede di confermare se "ogni paziente, in cui si vuole avviare la terapia insulinica con microinfusore (lotti 1,2,3,), debba affrontare un periodo di prova congruo di un mese" e non come indicato a pag.12 -Ordine di avvio dell'acquisto della apparecchiatura-, dove invece si indicano 2 mesi di prova. Sottolineiamo che, per ogni paziente che effettuerà un mese di prova, comunque la Asl dovrà emettere entro 20 giorni dalla data di ricezione della prescrizione dello specialista, un ordine aperto di attivazione della procedura di attivazione (come indicato a pag. 12), e quindi trascorreranno comunque almeno 2 mesi in cui la ditta aggiudicataria darà in comodato gratuito l'apparecchio e la fornitura gratuita del relativo materiale di consumo/accessori necessari all'assistito. | Trattasi di refuso. Il periodo di prova congruo è due mesi |
| 14 | CT | In riferimento all'art.7-MODALITA' DI GESTIONE DEL SERVIZIO- pag.12, "La ditta deve consegnare le apparecchiature nuove di fabbrica..."; si chiede di confermare che le apparecchiature consegnate per il periodo di prova, saranno poi le stesse che rimarranno in uso allo paziente e che verranno noleggiate dall'Asl in caso di proseguimento della terapia. | Si conferma |
| 15 | 1_2 | Per il LOTTO 1 e il LOTTO 2 -ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'-; si chiede di modificare rispettivamente il ref.18 e il ref.16 per la valutazione del criterio di "accuratezza di erogazione non superiore a +/- 5% della velocità di basale" Difatti la qualità del microinfusore è maggiore se tale parametro è mantenuto a tutte le velocità della basale e non solo in un range definito, come quello indicato, che è riferito alle velocità inferiori o uguale a 1U/h. Si chiede pertanto di modificare in "Accuratezza di erogazione non superiore a +/- 5% a tutte le velocità basali". | La commissione tecnica non accoglie |





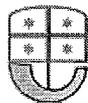
| | | | |
|----|--------|--|--|
| 16 | 1 | In riferimento ai -REQUISITI TECNICI MINIMI (PENA ESCLUSIONE) per: | |
| 17 | 1 | LOTTO 1 – Requisito al punto 19; si chiede di accettare in maniera equivalente, come "batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso del microinfusore", anche le batterie integrate ricaricabili presenti in alcuni microinfusori, al fine di permettere la loro inclusione nella gara. | La commissione tecnica accoglie |
| 18 | 2 | In riferimento ai -REQUISITI TECNICI MINIMI (PENA ESCLUSIONE) per: | |
| 19 | 2 | LOTTO 2 – Requisito al punto 15; si chiede di accettare in maniera equivalente, come "batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso del microinfusore", anche le batterie integrate ricaricabili presenti in alcuni microinfusori, al fine di permettere la loro inclusione nella gara. | La commissione tecnica accoglie |
| 20 | M5 | In riferimento al MODELLO M5 -pag.2/3 si chiede se tutti i punti da "A" a "K" debbano essere compilati solo per il microinfusore offerto. | I campi da A a K devono essere compilati sia per il microinfusore, sia per il materiale di consumo |
| 21 | M5_1 | In riferimento al MODELLO M5 – Lotto 1 -pag. 5 laddove scritto "PARTE B - Requisiti tecnici a punteggio (pena esclusione)" si deve considerare refuso la dicitura "(pena esclusione)"? | Trattasi di refuso. |
| 22 | 1 | In riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale, Art. 6 Specifiche tecniche dei lotti, Lotto 1 punto 13 delle Caratteristiche tecniche di minima richieste "Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore" chiediamo che possa essere ritenuta comparabile come caratteristica tecnica la visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-12 o 24 ore" | Si conferma il capitolato tecnico. Sarà la Commissione giudicatrice a valutare l'equivalenza funzionale in applicazione dell'art. 68 del Codice degli Appalti. |
| 23 | SINTEL | Segnaliamo che sul portale Sintel sono contrassegnati con asterisco rosso, quindi obbligatori, i campi che nel disciplinare sono indicati come "eventuali" ovvero i campi Procura, certificazioni riduzione cauzione, referenze bancarie, documentazione relativa all'avvallimento, atti relativi a RTI o Consorzio. Si chiede di modificare il portale Sintel oppure di dare indicazioni su come completare questi campi. | Allegare a sistema una dichiarazione per cui la ditta non necessita di presentare il documento richiesto ai fini dell'ammissione alla gara. |





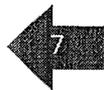
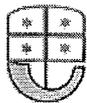
| | | | |
|----|--------|---|---|
| 24 | SINTEL | Per quanto al campo della busta amministrativa "refenze bancarie" chiediamo conferma che questo campo deve essere completato solo dalle aziende che non sono in grado di rilasciare dichiarazione relativa al fatturato e che, conseguentemente, le aziende che possono rilasciare la dichiarazione sul fatturato non devono caricare nessun documento. | Si conferma e si rimanda alla risposta del quesito 23. |
| 25 | M5_2 | lotto 2: In riferimento alla prima tabella del modello M5, laddove si devono indicare i codici identificativi del sistema di infusione proposto, chiediamo se occorre indicare anche la codifica relativa al materiale di consumo. In caso di risposta affermativa, chiediamo conferma che si deve procedere con il duplicare la tabella per ogni tipo di materiale di consumo. | La commissione tecnica ritiene sia necessario indicare anche la codifica relativa al materiale di consumo duplicando la tabella. Per ogni tipo di materiale di consumo. |
| 26 | M9 | Chiediamo conferma che il modulo M9 "reportistica quadrimestrale" debba essere solo firmato digitalmente per accettazione senza nessuna compilazione | Si conferma |
| 27 | 4 | La ditta xxx nei prossimi mesi renderà disponibile al mercato un nuovo sistema per il monitoraggio in continuo della glicemia (CGM). Al fine di renderlo disponibile alle Vostre valutazioni, alleghiamo alla presente la scheda tecnica preliminare del prodotto, dalla quale si evincono le principali caratteristiche che, nello scenario attuale di mercato, ne evidenziano la competitività rispetto ai migliori standard tecnologici. Sono ad oggi in fase di ultimazione le procedure regolatorie, che renderanno il sistema commercializzabile in ambito europeo per fine Agosto / inizio Settembre 2019; è inoltre prevista la marcatura FDA entro il 2020. Riteniamo pertanto che possa risultare utile alle Vostre valutazioni e programmazioni essere informati dell'imminente disponibilità di una nuova tecnologia, nell'ottica di garantire una più ampia scelta a maggior tutela del paziente, oltre che una più efficace competizione tra gli operatori economici in un'ottica di maggiore sostenibilità. Vista la recente pubblicazione della procedura aperta N° gara 7430267, siamo a chiedere la possibilità di partecipare allegando documentazione in fase di definizione (draft) ed autocertificazioni relativamente ad iter regolatori in corso (i.e. sottomissione per marcatura CE). | I prodotti devono rispondere ai requisiti di gara accompagnati dalle schede tecniche e quant'altro richiesto oltre alle certificazioni, entro i termini previsti per la presentazione dell'offerta. |



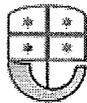


| | | | |
|----|-----|---|--|
| 28 | 1_2 | Lotti 1 – 2: si chiede di allineare ai prezzi medi di mercato il COSTO TERAPIA annuale A PAZIENTE almeno per quanto riguarda il materiale di consumo | Non si accoglie e si conferma la base d'asta |
| 29 | 3 | Lotto 3: si chiede di allineare ai prezzi medi di mercato il COSTO TERAPIA annuale A PAZIENTE sia del microinfusore che del materiale di consumo | Non si accoglie e si conferma la base d'asta |
| 30 | 1 | <p>Lotto 1 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato: in riferimento al quesito n.2, facciamo presente che, il sistema di microinfusione Omnipod abbinato a CGM Dexcom G6, che la ditta propone, non è un apparecchio microinfusore, al quale va abbinato un set infusione che risulta avere costi molto più alti. Il sistema di microinfusione Omnipod abbinato a CGM Dexcom G6 è una patch pump senza catetere infusione, già richiesta al lotto 3 che tra l'altro può essere abbinata al CGM richiesto al lotto 4. È bene far presente che, il microinfusore con catetere e la patch pump, sono due sistemi con caratteristiche tecniche diverse e non possono essere messi a confronto tra di loro, proprio per questo nel capitolato tecnico sono stati predisposti due distinti lotti. Per tutto quanto suddetto ed in relazione alla risposta da Voi data al quesito n.2, ci interroghiamo: <u>risulterebbe conforme al capitolato tecnico del lotto 1 offrire un sistema microinfusore patch pump senza catetere infusione abbinato a CGM?</u></p> | Il sistema offerto deve rispondere ai requisiti minimi descritti nella documentazione di gara. |





| | | | |
|----|------|--|--|
| 31 | M9 | Modello M9: quali sono i campi da compilare del modello M9, considerando che nel capitolato non viene specificato e che alcune colonne richiedono informazioni che in questa fase è impossibile inserire (prezzi unitari, quantità unitaria richiesta/consegnata/consumata etc etc...) | Il report sarà compilato in base ai dati disponibili in fase di esecuzione del contratto. |
| 32 | DISC | Requisiti di capacità economica e finanziaria: chiediamo se è sufficiente fornire di n.2 dichiarazioni bancarie attestanti la solidità economica e finanziaria della ditta, oppure nonostante la presentazione delle suddette, è necessario dichiarare anche i fatturati richiesti al punto 6.2 lett. a) e b) del disciplinare? | La ditta deve presentare due tipologie di fatturati: uno globale ed uno specifico. In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, sia globale e/o specifico, la ditta potrà fornire due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria. |
| 33 | 2 | Lotto 2: tra i requisiti della valutazione qualitativa viene inclusa anche la valutazione del calcolatore di bolo. Evidenziamo che questo requisito, per quanto riguarda il nostro microinfusore, viene soddisfatto attraverso una applicazione per smartphone, registrata come dispositivo medico, componente non materiale ma astratta del dispositivo medico. Per poterlo sottoporre alla commissione, chiediamo conferma se occorre inserire nella campionatura uno smartphone con l'applicazione già sincronizzata con il microinfusore. | La scheda tecnica ed il manuale d'uso sono documenti sufficienti ed esaustivi. Qualora ritenuto necessario, sarà la Commissione Giudicatrice a richiedere ulteriore campionatura. |
| 34 | CT | ART. 14 DEL CAPITOLATO TECNICO: per quanto al servizio di reportistica viene chiesto ai fornitori la compilazione del report quadrimestrale in cui occorre indicare i quantitativi richiesti, consegnati e consumati. Evidenziamo che risulta oggettivamente impossibile, per il fornitore, poter quantificare i quantitativi consumati dai pazienti. Chiediamo quindi che venga eliminato dallo schema "Report Quadrimestrale – modello m. 9" che l'offerente deve inserire nella busta amministrativa ad integrale accettazione dello stesso, la colonna riguardante la "quantità unitaria consumata". | Il report sarà compilato in base ai dati disponibili in fase di esecuzione del contratto. |



| | | | |
|----|----|---|--|
| 35 | CT | <p>Premesso che come da voi indicato nel art. 7 del capitolato tecnico e prestazionale " il costo del noleggio e del materiale di consumo verrà liquidato sulla base del reale consumato", in conformità al DPR 633/72 la fattura di vendita del materiale consumabile deve essere emessa entro l'ultimo giorno del mese di emissione del DDT di spedizione merce.</p> <p>Richiediamo a questa pubblica amministrazione come intenderete gestire fiscalmente e contabilmente eventuali quantità non utilizzate del materiale consumabile alla fine del trimestre di competenza.</p> | <p>Per il materiale fatturato e non utilizzato, va emessa nota di accredito.</p> |
| 36 | 4 | <p>LOTTO 4 – Modello di offerta economica. Si chiede di confermare che, per la costruzione dell'offerta economica del lotto 4 (Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia), debba essere considerato tutto il materiale consumabile indicato (sensore, trasmettitore e ricevitore) al fine della determinazione del prezzo di aggiudicazione, anche se sarà a discrezione dell'Ente la richiesta di ordinativo del ricevitore. Si chiede inoltre conferma che debba essere considerato il quantitativo totale del materiale consumabile indicato (sensore, trasmettitore e ricevitore) necessario per la terapia paziente di 4 anni, sulla base della vita di ogni singola componente (dichiarata in scheda tecnica).</p> | <p>Si conferma</p> |



IL DIRIGENTE RUP
(dott. Luigi Moreno COSTA)