



U.O.C. CRAV

Procedura aperta telematica per l'aggiudicazione della fornitura, in ambito territoriale, di dispositivi per l'autogestione e l'autocontrollo del diabete mellito per la Regione del Veneto.

SECONDA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**OSSERVAZIONI PERVENUTE DAGLI OPERATORI ECONOMICI****Osservazione n. 1**

Con riferimento ai lotti 6, 7 e 8 (Aghi monouso per iniettori a penna) ed ai lotti 9 e 10 (Siringhe da insulina monouso), si osserva in via generale che i parametri qualitativi considerati per le siringhe da insulina sono del tutto assimilabili a quelli previsti per gli aghi per penna. Pur avendo la stessa finalità di somministrazione del farmaco, si suggerisce di valutare la valorizzazione, in sostituzione del parametro n. 7 o in aggiunta, di caratteristiche proprie e specifiche del dispositivo siringa quali ad esempio, ergonomia e maneggevolezza - presenza di alette larghe e facilmente impugnabili per una maggiore stabilità.

Osservazione n. 2

Con riferimento al lotto 10 si segnala che la base d'asta indicata nel documento "Piano dei Fabbisogni e Basi d'Asta" non si ritiene in linea con i più recenti prezzi di aggiudicazione dei dispositivi siringa con meccanismo di sicurezza (all'incirca ad € 0,10/pezzo) e che l'importo unitario stimato non tiene conto della differenza tra i dispositivi convenzionali e quelli più avanzati tecnologicamente (dotati per l'appunto di meccanismo di sicurezza).

Osservazione n. 3

Con riferimento ai lotti 6, 7, 8, 9 e 10, si suggerisce di valutare, al fine di tutelare e salvaguardare la qualità e la sicurezza dei dispositivi utilizzati dal paziente per l'iniezione di insulina, l'inserimento di una soglia minima di punteggio al di sotto della quale l'operatore economico non possa essere ammesso alla partecipazione al bando di gara, quale, come per i restanti lotti di gara, 55/70 punti.

Osservazione n. 4

Con riferimento ai lotti 6, 7 e 8, quanto al punto 4, "Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto di fornitura della bozza di capitolato tecnico" (pag. 5), si segnala:

- quanto al calibro dell'ago richiesto quale specifica tecnica indispensabile per il lotto 8 che è ormai riconosciuto dalla comunità scientifica (Standard di Cura del diabete mellito di SID, 2018; Documento SID "Gli aghi per penna da insulina e altri anti-iperlipidemicici iniettivi" versione 1.1, 2018; Documento di consenso AMD-OSDI, Maggio 2017) che l'ago 32G x 4mm, anche in ambito pediatrico, rappresenta l'ago di elezione per tutti i pazienti; inoltre, ad oggi non risultano evidenze scientifiche attestanti la superiorità (per efficacia clinica e/o preferenza/accettazione del paziente) relativi ad aghi con G >32;
- con riferimento alla specifica "3. Cannula in acciaio inox" che la cannula in acciaio inox deve essere di qualità medica 18/8;
- quanto alla "4. Rispondenza alla normativa ISO 11608-2" che la ISO di riferimento è quella dell'anno 2012;
- quanto al "6. Codice colore identificazione" che una pluralità di operatori economici ha uniformato l'indicazione della misura dell'ago tra i vari livelli di confezionamento dei dispositivi (dal più esterno a quello più interno, ovvero dalla confezione in cartone fino al copriago interno) utilizzando un codice colore che identifica in maniera univoca una



specifica misura (per es. “viola” per il 5mm); è infatti noto che i pazienti affetti da DM in terapia multi-iniettiva identificano uno specifico prodotto grazie proprio al colore attribuito dagli operatori al prodotto stesso, in una o in tutte le sue componenti (confezione secondaria, ago, componenti dell’ago). Al fine di garantire un’esperienza più confortevole e sicura al paziente, si suggerisce che il criterio 6 venga modificato con la massima coerenza nel codice colore di tutti gli elementi che costituiscono il dispositivo con cui il paziente entra in contatto, ossia: il confezionamento secondario, il sigillo di garanzia dell’ago, il copriago interno. La coerenza di tali elementi è importante per la sicurezza del paziente in quanto aghi per penna con lunghezze diverse (es. 4mm e 6mm) richiedono una tecnica di iniezione differente (con o senza plica cutanea) che, se non praticata correttamente e con il dispositivo giusto, potrebbe far aumentare il rischio di pericolose iniezioni intramuscolari.

- quanto al punto “7. Monouso, sterili, dotati di copriago interno e di cappuccio (copriago esterno)” che, in relazione a quanto osservato con riferimento al punto 6, si suggerisce che il copriago interno debba essere del medesimo colore degli altri elementi costituenti il dispositivo con cui il paziente entra in contatto durante l’iniezione (confezionamento secondario e sigillo protettivo). In particolare, il copriago deve essere ben visibile, di colore acceso e pieno, perché contribuisce ad assicurare la sicurezza della somministrazione, ricordando al paziente la necessità di eliminarlo prima dell’iniezione stessa. Tale considerazione risulta ancor più rilevante per alcune numerose categorie di pazienti affetti da DM: anziani e ipovedenti.
- quanto al punto “9. Siliconatura”, che tale parametro è sinonimo di quanto citato anche al punto 12 (Lubrificazione della cannula) e risulta dunque ridondante;
- quanto al punto “10. Certificazione di compatibilità con tutte le penne presenti sul mercato rilasciata dal produttore di ago”, che poiché il requisito della compatibilità è oggetto di apposita valutazione qualitativa e attribuzione del punteggio, si suggerisce che come requisito indispensabile di un ago per penna venga richiesta una certificazione che attesti la compatibilità sia con le penne per insulina che con gli altri farmaci antidiabete non insulinici; l’esautività di tale certificazione/i sarà valutata successivamente dalla Commissione in base alle modalità di attribuzione dei punteggi ritenute opportune;
- quanto al punto “13. Meccanismo di sicurezza per la punta paziente”, che tale meccanismo di sicurezza, definito “cilindro di verifica” consente non solo la protezione del paziente dal rischio di puntura accidentale ma anche la verifica del corretto funzionamento del dispositivo penna; si evidenzia, infatti, che numerose segnalazioni relative al malfunzionamento degli aghi sono in realtà da attribuirsi a problematicità della penna e/o del farmaco contenuto al suo interno (per es. Insulina cristallizzata). Per questo motivo è importante fornire al paziente uno strumento che consenta di verificare immediatamente il corretto funzionamento dei dispositivi;
- quanto al punto “15. Protezione della punta paziente dopo l’avvitamento dell’ago alla penna e prima dell’iniezione”, se con tale parametro si intende il copriago dell’ago, si vedano le considerazioni di cui ai precedenti punti 6 e 7;

Osservazione n. 5

Con riferimento ai lotti 6, 7 e 8, osservazioni relative alla tabella dei criteri discrezionali, quantitativi e tabellari di valutazione dell’offerta tecnica AGHI MONOUSO PER INIETTORI A PENNA DI INSULINA (Lotti 6, 7 e 8), pag. 7 e seguenti:

- quanto al criterio 1. Metodo di sterilizzazione utilizzato, si suggerisce di attribuirgli grande importanza;
- quanto al criterio 2. Certificato compatibilità ago-penna rilasciato dal produttore di ago sulla base di test di laboratorio, si suggerisce di attribuirgli grande importanza e si osserva che sarebbe opportuno, come nel criterio successivo, che venisse anche accordato



maggior punteggio all'offerta il cui prodotto sia compatibile con il maggior numero di penne;

- quanto al criterio 3. Certificati di compatibilità ago-penna rilasciati dai produttori di penne e/o studi pubblicati su riviste indicizzate su Pubmed si suggerisce di attribuirgli grande importanza;
- quanto al criterio 4. Presenza di copriago interno colorato e/o opaco si suggerisce di attribuirgli media importanza e si osserva che sarebbe opportuno che il copriago sia dello stesso colore degli altri elementi costituenti il dispositivo (conf. secondario e sigillo di garanzia) per ridurre il rischio di confusione per il paziente e assicurare che venga utilizzata la tecnica di iniezione corretta. Si ritiene altresì che il copriago debba essere di colore acceso e non opaco in modo da facilitare e ricordare la necessità di rimozione da parte del paziente prima dell'iniezione;
- quanto al criterio "5. Tipologia di affilatura e forza di penetrazione" si suggerisce di attribuirgli media importanza;
- quanto al parametro "6. Calibro esterno dell'ago" si rileva, sia per il lotto 6 che per il lotto 8, che è ormai riconosciuto dalla comunità scientifica (Standard di Cura del diabete mellito di SID, 2018; Documento SID "Gli aghi per penna da insulina e altri anti-iperlicemici iniettivi" versione 1.1, 2018; Documento di consenso AMD-OSDI, Maggio 2017) che l'ago 32G x 4mm, anche in ambito pediatrico rappresenta l'ago di elezione per tutti i pazienti. Inoltre, ad oggi non risultano evidenze scientifiche attestanti la superiorità (per efficacia clinica e/o preferenza/accettazione del paziente) relativi ad aghi con G >32. Inoltre, i dati di mercato confermano una maggiore preferenza dei pazienti per l'ago 32G x 4mm rispetto ad aghi 4mm con Gauge più elevati (che rappresentano solo il 10% del sell-out totale nel segmento degli aghi da 4mm). Si suggerisce quindi che tale parametro non venga considerato. Per il lotto 7 (aghi 6mm) si fa notare che l'attuale consumo di aghi 6mm con G > 31 nella regione Veneto è pari a meno del 4% sul totale degli aghi utilizzati nella regione, quindi del tutto irrisorio e trascurabile oltretutto in diminuzione negli anni**

** Fonte: IQVIA, dati volume sell out, mercato aghi per penna, anni 2016 (sett-ott), 2017 (sett-ott) e 2018 (sett-ott)

	2016	2017	2018
Totale consumo aghi Regione Veneto	48.368.253	48.986.767	49.462.014
Consumo 6mm 32G	2.581.760	2.151.234	1.893.685
Percentuale 6MM 32G sul totale	5,3%	4,4%	3,8%

- quanto al criterio "7. Calibro interno dell'ago" si suggerisce di dargli grande importanza e di premiare la presentazione di studi clinici a supporto delle evidenze relativamente al miglioramento del flusso di insulina, riduzione della forza da imprimere sul pulsante della penna e riduzione del tempo necessario per somministrare la dose di insulina;
- quanto al criterio "8. Programmi informativi ed educazionali rivolti ai pazienti e relativa efficacia ed esaustività", si suggerisce di dargli importanza media e vista l'evoluzione delle tecnologie e delle modalità formative, si suggerisce che il parametro prenda in considerazione, attribuendo un punteggio aggiuntivo, l'offerta di programmi educazionali in formato on line, personalizzabili sulle esigenze educative del singolo paziente, disponibile 24/24h e 7/7, accessibile da qualsiasi dispositivo mobile (PC, tablet e smartphone);
- quanto al criterio "9. Presenza di studi valutativi sui benefici clinici pubblicati su riviste indicizzate su PubMed" si suggerisce di dargli massima importanza.



Osservazione n. 6

Con riferimento ai lotti 9 e 10, osservazioni relative al punto 4. Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto di fornitura della bozza di capitolato tecnico (pag. 11), quanto alla specifica tecnica "1. Volume siringhe da 0,3 ml e 0,5 ml e 1 ml" si suggerisce la rielaborazione del requisito come segue "Volume siringhe da 0,3ml e/o 0,5ml e/o 1ml" sia perché le siringhe da 1ml rappresentano, ad oggi, la minima quota di siringhe commercializzate sul mercato italiano sia perché, così riformulando il criterio 1, si consentirebbe una partecipazione più ampia al bando di gara da parte degli operatori economici.

Osservazione n. 7

Con riferimento ai lotti 9 e 10, osservazioni relative alla tabella dei criteri discrezionali, quantitativi e tabellari di valutazione dell'offerta tecnica, pag. 9:

- quanto al parametro "1. Metodo di sterilizzazione utilizzato" si suggerisce di dargli grande importanza;
- quanto al parametro "2.Presenza di copriago interno colorato e/o opaco" si suggerisce di dargli grande importanza e che tale parametro venga ampliato tenendo in considerazione la presenza del cappuccio di protezione su entrambe le estremità della siringa, quindi sia dal lato ago che dal lato stantuffo in modo da garantire l'integrità del dispositivo;
- quanto al parametro "3.Tipologia di affilatura e forza di penetrazione" si suggerisce di dargli media importanza;
- quanto ai parametri "4.Calibro esterno dell'ago" e "5.Calibro interno dell'ago" si suggerisce di dargli grande importanza;
- quanto al parametro "6.Programmi informativi ed educazionali rivolti ai pazienti e relativa efficacia ed esaustività", si suggerisce di dargli grande importanza e di distinguere il contenuto e i destinatari dei programmi informativi ed educazionali: per il lotto 9 infatti i programmi sono destinati ai pazienti, per il lotto 10 saranno destinati ad operatori sanitari;
- quanto al parametro "7.Presenza di studi valutativi sui benefici clinici pubblicati su riviste indicizzate su PubMed" si suggerisce di dargli massima importanza e di eliminare il criterio qualitativo numero 7 poichè non ci risulta che esistano studi clinici condotti con l'utilizzo del dispositivo siringa e di sostituirlo con il parametro suggerito di seguito:

parametro: 7. Lunghezza dell'ago < 8mm

criterio motivazionale: Sarà accordata preferenza all'offerta che includa anche prodotti con lunghezza di ago inferiore a 8mm.

Si suggerisce pertanto di inserire tra i criteri discrezionali anche la caratteristica "Lunghezza dell'ago" che accordi la preferenza al prodotto con lunghezza della cannula minore. Tale requisito si rifà al principio secondo cui l'iniezione di insulina deve essere effettuata nel tessuto sottocutaneo e non nel tessuto muscolare, preferendo il dispositivo per l'iniezione con l'ago più corto come richiesto dagli Standard di Cura del Diabete Mellito 2018 (pag. 118) "Nel caso di iniezione praticata con siringa, al fine di minimizzare iniezioni intramuscolari inavvertite, che possono provocare fenomeni di variabilità glicemica, va scelto il dispositivo con l'ago più corto disponibile"

Osservazione n. 8

Si chiedono in via generale maggiori precisazioni in merito alle tempistiche secondo le quali dovrà avvenire la sostituzione dei prodotti malfunzionanti da parte del Customer Care Pazienti della ditta offerente.

**Osservazione n. 9**

In riferimento alla procedura in oggetto, relativamente al lotto n. 11, siamo a chiedervi di precisare se le strip siano intese per un uso domiciliare.

Osservazione n. 10

Si chiedono maggiori informazioni in merito all'accordo quadro previsto per i lotti 1, 2 e 3. In particolare, se sarà previsto un numero massimo di operatori economici aggiudicatari per ogni lotto. Inoltre, l'accordo prevede una durata di 2 anni, senza indicazione di rinnovo. Si segnala che molte recenti procedure prevedono una durata di 3 e/o 4 anni, più eventuale rinnovo di 6 e/o 12 mesi.

Osservazione n. 11

In via generale per tutti i lotti, con riferimento ai tempi di consegna richiesti, pari a 48 ore solari consecutive, si segnala che un corriere mediamente riesce a consegnare in Veneto, partendo a titolo esemplificativo da Milano e zone limitrofe, entro 2 giorni lavorativi, a cui bisogna necessariamente aggiungere 1 o 2 giorni per la presa in carico da parte dell'ufficio ordini, i tempi tecnici di evasione con preparazione di bolle e fattura e l'allestimento fisico della merce. Si propone di valutare l'aumento del termine massimo di consegna dalla ricezione dell'ordine ad almeno n. 3 giorni lavorativi.

Osservazione n. 12

In via generale per il servizio di Call Center, si chiede di precisare se sia richiesta la copertura anche sabato domenica e festivi per almeno 8 ore, con segreteria telefonica oltre tali orari. Si suggerisce di valorizzare tale servizio separatamente essendo oneroso per l'operatore economico.

Osservazione n. 13

Con riferimento ai lotti 1, 2 e 3 è richiesto il manuale d'istruzioni con figure facilmente comprensibili multilingue, tra cui la lingua italiana quale specifica tecnica minima per l'accesso alla procedura. Si sottolinea che non è obbligatorio fornire un manuale multilingue in quanto dal punto di vista normativo è previsto che il manuale d'uso sia nella lingua dello stato membro (lingua italiana) e al massimo tale manuale può essere multilingue; eventuale manuale in altre lingue potrà essere fornito all'utilizzatore.

Osservazione n. 14

Con riferimento a lotto 4, è richiesto un calibro della lancetta superiore o uguale a 30G; si fa notare che questo calibro così sottile potrebbe non essere idoneo per pazienti con problemi di callosità alle dita es. anziani, che dovrebbero effettuare una puntura più profonda e dolorosa. Questo calibro così sottile potrebbe creare dei problemi a questa specifica tipologia di pazienti, risultando non adeguata alla loro condizione. Si chiede di poter rivedere questa caratteristica di ingresso introducendo un Gauge inferiore, ad esempio $\geq 28G$.

Osservazione n. 15

Per i Lotti 1, 2 e 3, con riferimento ai criteri di valutazione qualitativa, si segnala che spesso non è indicato il punteggio totale attribuito al singolo criterio, si chiede di indicarlo.

Osservazione n. 16

Per i lotti 1, 2 e 3:

- quanto al criterio qualitativo di cui al punto 6, si chiede di specificare quale sia la cartella elettronica utilizzata dai Centri di Diabetologia per poter rispondere al quesito richiesto.



- quanto al criterio qualitativo di cui al punto 12, si segnala un refuso da correggere con Accuratezza dei valori per glicemie inferiori a $\pm 10\%$ non $\pm 10\text{mg/dL}$;
- quanto ai criteri qualitativi di cui punti 11 e 12 relativi all'accuratezza, si suggerisce di differenziare le percentuali di accuratezza in base alla tecnologia del lotto;
- quanto ai criteri qualitativi di cui ai punti 11 e 12 relativi all'accuratezza, suggeriamo di assegnare diversi punteggi ai valori di accuratezza distinguendo tra accuratezza pari a 96, 97 e 98% (es. 96 = 2pt; 97 = 3pt.; 98 = 4pt.);
- per quanto riguarda i criteri qualitativi di cui ai punti 13 e 14 si fa presente che il mero criterio di numero di pubblicazioni avvantaggia sistemi presenti da molto più tempo sul mercato, rispetto ai sistemi più recenti; inoltre non entrare nel merito sui risultati, potrebbe paradossalmente premiare un sistema obsoleto con risultati scadenti ma pubblicati (punteggio >1), rispetto a un sistema più recente, ma ancora senza pubblicazioni (punteggio=0).

Osservazione n. 17

Chiediamo di poter considerare l'espressione del prezzo unitario con almeno 4 decimali.

Osservazione n. 18

Con riferimento al lotto 2, si chiede di precisare se il suggeritore di bolo si intende per insulina glargine e basta, segnalando che per i microinfusori non si usa glargine.

Osservazione n. 19

Con riferimento al lotto 3, si chiede di meglio precisare cosa si intenda per connessione con microinfusore.

Osservazione n. 20

Nei criteri relativi ai lotti 2 e 3 viene più volte citato lo scarico dati dei glucometri su "piattaforma web": Si chiede di indicare se con tale definizione si intende una piattaforma con accesso al paziente stesso oppure condivisibile con il personale sanitario.

Osservazione n. 21

Nel lotto 5 il calibro delle lancette monouso richiesto, ossia $\geq 33\text{G}$ risulta particolarmente limitante. Si chiede di valutarne la riduzione a $\geq 30\text{G}$.

Osservazione n. 22

Nei lotti 6 e 7 si fa riferimento a diversi meccanismi di sicurezza: si conferma che si intendano meccanismi di sicurezza attivi? Inoltre si chiede di dettagliare maggiormente la definizione "Meccanismo di sicurezza per la punta cartuccia".

Osservazione n. 23

Nella sezione dedicata ai criteri di valutazione, relativamente ai lotti 1, 2, 3, si sottopongono le seguenti osservazioni:

- quanto al criterio di espulsione automatica della striscia (n. 7), trattandosi di uso domiciliare, si chiede di includere nelle caratteristiche migliorative, a pari livello, anche quella di "rimozione della striscia senza contatto con il sito di aspirazione del campione e con parti interessate da quest'ultimo";
- quanto al criterio n. 8, è possibile inserire anche le dimensioni della striscia reattiva ed il suo spessore e flessibilità, essendo aspetti particolarmente apprezzati da persone con limitata sensibilità e, talvolta, ipovedenti?



- quanto al criterio n. 9, l'efedrina non è considerata tra gli interferenti oggetto delle valutazioni secondo norme ISO 15197 e dunque si chiede di rimuoverla dalla lista dei criteri migliorativi; si chiede inoltre se sia possibile specificare delle concentrazioni di riferimento per le valutazioni in merito agli interferenti, al fine di rendere più omogenea l'attribuzione di punteggio;
- quanto al criterio n. 10, il MARD è un parametro di valutazione solitamente non dedicato ai glucometri, come riportato anche dal Prof. Guido Freckmann "*Unfortunately, it is frequently overlooked that MARD values computed with data acquired during clinical studies do not reflect the accuracy of the CGM system only, but are strongly influenced by the design of the study. Thus, published MARD values must be understood not as precise values but as indications with some uncertainty. Unfortunately, in clinical trials absolute methods for BG measurements cannot be used, and therefore other quantities are used instead, the so called reference measurements which are supposed to be quite near to the real value.*" Si chiede dunque di rivalutare la permanenza di tale parametro tra i criteri valutativi;
- quanto al parametro n. 14 in merito alla soddisfazione del paziente, trattandosi di caratteristiche empiriche, ancorché oggetto di studio, si chiede di rimuovere tale punto dalle valutazioni o di specificare con maggiori dettagli le tipologie di pazienti (anche in ragione del diverso target per i lotti) incluse negli studi ed i parametri rispetto ai quali sia stato misurato detto grado di soddisfazione.

Osservazione n. 24

Con riferimento al lotto n. 5, quanto al parametro n. 2 riguardo a traumaticità e dolorabilità, vista la difficoltà di espressione di parametri univoci, si chiede di rimuovere il requisito, proponendo in sostituzione la certificazione ISO 10993 relativa alla biocompatibilità dei dispositivi.

Osservazione n. 25

Quanto ai lotti 6, 7 e 8, quanto al parametro n. 2, si segnala che il criterio potrebbe risultare penalizzante, poiché in ragione dei numerosi produttori di penne presenti sul mercato si tende a verificare la massima compatibilità con tutte le penne conformi riferendosi al parametro armonizzato ISO 11608-2:2012 Artt. 4.10, 10.

Osservazione n. 26

Si chiede di poter considerare l'espressione del prezzo unitario con almeno 4 decimali.

Osservazione n. 27

Con riferimento al Lotto 5 – lancetta pungidito integrata per l'utilizzo da parte di bambini si chiede conferma della richiesta di una lancetta automatica con Gauge 33G a più profondità, in quanto di difficile reperimento sul mercato. Il Gauge 33 identifica un ago molto fine e proprio per questa caratteristica è difficile avere diverse lunghezze in quanto potrebbe piegarsi. Sugeriamo di valutare la richiesta di una Gauge inferiore.

Osservazione n. 28

Si chiede di valutare l'inserimento per le lancette pungidito e per gli aghi per penna, analogamente a quanto previsto per le siringhe per insulina, di dispositivi con sistema di sicurezza integrato.

Osservazione n. 29

Con riferimento al lotto 10, si segnala la non congruità della base d'asta, essendo il prodotto dotato di sistema di sicurezza ed essendo la base d'asta prevista la medesima del lotto 9, che ha ad oggetto il prodotto sprovvisto di dispositivo di sicurezza.

**Osservazione n. 30**

Con riferimento ai lotti 9 e 10, viene richiesta la conformità alla norma ISO 8537-2008, prevedendo la presentazione di copia conforme all'originale del certificato rilasciato da un organismo di certificazione accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17065. Si segnala che per quanto a nostra conoscenza non esistono organismi di certificazione che possano rilasciare tale conformità. La ISO citata riporta paragrafi con caratteristiche tecniche ed il prodotto viene dimostrato conforme sulla base di specifici test chimici o fisici. La conformità può essere documentata tramite test di laboratorio interni e/o esterni alle singole aziende.

Osservazione n. 31

Con riferimento ai lotti 6, 7 e 8, si consiglia di valutare anche aghi penna senza dispositivo di sicurezza soprattutto se è prevista una dispensazione territoriale ai singoli pazienti; in caso d'uso personale e domestico non vi sono infatti esigenze di sicurezza da puntura accidentale (rischio biologico).

Osservazione n. 32

Con riferimento generale ai termini di consegna massimi accettati, si suggerisce di aumentarli ad almeno 5 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, mantenendo le 48 ore solari consecutive esclusivamente per le consegne urgenti.

Osservazione n. 33

Con riferimento ai lotti 9 e 10, si suggerisce di valutare se eliminare la valorizzazione della sterilizzazione a raggi gamma che rischia di premiare solo limitate aziende a discapito del confronto concorrenziale; peraltro non vi sono indicazioni normative specifiche e la sterilizzazione mediante ossido di etilene risulta conforme ad un utilizzo a brevissimo termine quale quello di una siringa.

Osservazione n. 34

Con riferimento ai lotti 9 e 10, si chiede di valutare l'eliminazione dei criteri qualitativi di cui ai punti 7 e 3 che potrebbero premiare limitate aziende a discapito del confronto concorrenziale sulla base di elementi di dubbia evidenza; in merito al parametro di cui al punto 7 sono elencati infatti benefici di tipo sistemico e farmacologico che poco hanno a che vedere con un dispositivo medico e nel parametro di cui al punto 3 gli studi sarebbero basati su elementi soggettivi quali il gradimento o il dolore del paziente.

Osservazione n. 35

Con riferimento ai lotti 9 e 10, si ritiene non utile ai fini della gara l'ipotesi di scorporare dal prezzo offerto i costi del servizio relativo al trasporto ed alla consegna e dei servizi connessi all'assistenza alla fornitura.

Osservazione n. 36

Con riferimento ai lotti 9 e 10, si chiede di eliminare o chiarire il parametro di cui al punto 4 essendo già richiesta quale specifica tecnica indispensabile uno specifico Gauge.

Osservazione n. 37

Con riferimento ai lotti 9 e 10, si suggerisce di valutare l'inserimento tra i parametri qualitativi di:

- prove pratiche sui prodotti offerti;
- valutazione del sistema di sicurezza;
- dimostrazione tramite documenti circa i corsi di formazione effettuati sui prodotti;



- valutazione dei confezionamenti;
- valutazione della scorrevolezza del pistone e della velocità di iniezione.

Osservazione n. 38

Con riferimento ai lotti nn. 6, 7 e 8 (aghi per iniettori a penna), si segnala:

- criteri di valutazione , punto n. 1 “Preferenza per la sterilizzazione mediante raggi gamma”, si sollevano dei dubbi di legittimità in ordine alla formulazione attuale del criterio motivazionale, in ragione del fatto che l’art. 68 del Codice dei Contratti Pubblici non consente l’attribuzione di vantaggio ad un processo o metodo produttivo ma il vantaggio deve derivare dal risultato del processo o del metodo stesso. Con particolare riferimento al metodo di sterilizzazione con raggi gamma, si sottolinea l’equivalenza pratica in termini di efficacia di sterilità tra il metodo a raggi gamma (RG) ed il metodo mediante ossido di etilene (EO). Tale equivalenza è comprovata dalle UNI EN ISO 11135 – 1, 10993 – 7 e 11137 – 1 – 2, nonché ribadita da eminenti pareri. Si chiede di valutare come equivalenti i due metodi di sterilizzazione.
- criteri di valutazione, punto n. 3 “Certificati di compatibilità ago/penna rilasciati dal produttore di penne e/o studi pubblicati su riviste indicizzate”, si richiede la rimozione di tale criterio ai fini di un vantaggio gestionale per le PPAA e in coerenza con le disposizioni della norma di riferimento. Infatti la compatibilità tra aghi e penne è definita dalla norma EN ISO 11608-2 che ne stabilisce:

Metodologie da applicare per definire la compatibilità tra aghi e penne;

Modalità con cui evidenziarla: la compatibilità deve essere riportata obbligatoriamente sulla confezione primaria del prodotto, con lo spirito di tutelare il paziente e consentire ai soggetti prescrittori o erogatori di controllare la compatibilità del prodotto con la penna insulina in uso.

Pertanto, ciò che risulta rilevante per la gestione sicura ed efficace del paziente diabetico è la varietà di penna insulina compatibili con gli aghi erogabili e riportate sulla confezione degli stessi. Se la confezione di un ago non riporta la compatibilità con la penna in uso al paziente questo non dovrebbe essere utilizzato. In caso contrario la responsabilità sarebbe a carico del soggetto prescrittore e/o erogatore.

Inoltre, la pubblicazione di test di laboratorio non solo non aggiunge alla valenza del test medesimo – la cui esecuzione è imposta dalla norma – ma non premia la reale esigenza di disporre di aghi compatibili con il maggior numero di penne. Attribuire tale vantaggio ad un produttore che disponesse di uno o più studi non solo sarebbe ingiustificato ma addirittura conflittuale con l’obiettivo primario di disporre di aghi con ampia compatibilità.

- Criteri di valutazione, punto n. 9 “Presenza di studi valutativi sui benefici clinici pubblicati su riviste indicizzate.”, si rileva come si considera utile e legittima la valorizzazione di test clinici purché negli outcome sia espressamente evidenziato come il risultato positivo riportato sia dovuto ad una caratteristica di unicità del prodotto in valutazione, quale a titolo di esempio, “geometria della punta o specifiche prestazioni di flusso”. Nel caso di studi sulle lipodistrofie, dall’analisi della letteratura si evidenzia che l’insorgenza delle lipodistrofie è



correlata al riutilizzo di aghi e a ripetute iniezioni in poche limitate aree del corpo, mentre la riduzione delle lipodistrofie è correlata a uso di aghi corti, educazione del paziente, non riutilizzo di aghi. Concludendo, non si ritiene legittima l'attribuzione in gara di un vantaggio per un risultato genericamente legato ad una categoria di aghi o ad un ago specifico.

- si suggerisce inoltre di valutare l'inserimento di un parametro aggiuntivo di qualità per gli aghi a penna avente ad oggetto al gamma di prodotti offerti in termini di Gauge e lunghezze.

Osservazione n. 39

Con riferimento al lotto n. 4 "Lancette pungidito e dispositivi di sparo", criteri di valutazione, punto n. 5 "Rientro automatico della lancetta per garantire la sicurezza nell'utilizzo evitando punture accidentali", si segnala la probabile presenza di refuso, considerato che il punto riguarda un prodotto diverso, la lancetta di sicurezza.

Osservazione n. 40

Con riferimento ai lotti nn. 8, 9 e 10 "Siringhe da insulina monouso", quanto al criterio di valutazione inerente al metodo di sterilizzazione si ribadisce quanto già illustrato con riferimento agli aghi per penna.

Osservazione n. 41

Con riferimento ai lotti nn. 1, 2 e 3, "Sistemi per la misurazione della glicemia", quanto al criterio di valutazione n. 10 avente ad oggetto "Indice di accuratezza MARD" non risulta essere un parametro dei glucometri. Si chiedono chiarimenti in merito.

Osservazione n. 42

Con riferimento al lotto n. 2, alla specifica tecnica minima n. 22 "*Possesso di almeno due delle seguenti specifiche tecniche:*"

- Misurazione anche dei corpi chetonici
- Invio dati su piattaforma Web
- Dialogo con applicazioni su smartphone
- Comunicazione vocale dei risultati della misurazione
- Cartuccia/nastro/caricatore multideterminazioni glicemiche
- Suggestore dose di insulina glargine

si segnala che alla luce del fabbisogno indicato e delle specifiche tecniche, si presume che le tipologie di pazienti considerati per tale lotto potrebbe beneficiare anche dell'utilizzo di semplici funzionalità che favoriscono l'immediata comprensione ed interpretazione del dato. Infatti, da letteratura è dimostrato che l'impegno di glucometri dotati di indicatori/codice colore porta vantaggi non solo in termini di migliore gestione della malattia ma anche di miglior controllo glicemico e aderenze al prescritto. Si propone pertanto di valutare l'inserimento all'interno dell'elenco di cui sopra di "indicatori a supporto della comprensione/interpretazione del dato glicemico".

**Osservazione n. 43**

Con riferimento ai criteri qualitativi previsti per i lotti 1, 2 e 3, si segnala una potenziale incoerenza nell'attuale formulazione e se ne propone la riformulazione del criterio motivazionale in *“Sarà accordata preferenza all’offerta il cui prodotto presenti il minor valore di MARD, a partire da MARD uguale o inferiore a 9.”*

Osservazione n. 44

Si rileva la mancanza all'interno dei lotti di gara dei presidi per la misurazione della chetonomia, di solito presenti in tali tipi di gara regionale. E' infatti assente un lotto dedicato, mentre tali tipo di presidi risultano inseriti all'interno del lotto 2 come una delle possibili specifiche tecniche richieste per l'accesso al lotto. Si propone alla stazione appaltante di valutare l'inserimento di lotto dedicato.

Osservazione n. 45

Si rileva come il lotto 3 corrisponda a circa il 75% del fabbisogno complessivo di gara e come l'attuale soglia di sbarramento, pari a 55/70, rischi di permettere l'ingresso in graduatoria ad un numero esiguo di operatori economici; si suggerisce di valutare la revisione di tale soglia in riduzione.

Osservazione n. 46

Con riferimento alla specifica tecnica n. 15 richiesta per i lotti 6, 7 e 8 (aghi monouso per iniettori a penna) si sottolinea come sia opportuna una precisazione che chiarisca se tale requisito è da intendersi come un meccanismo di copertura meccanico ed automatico o come una normale protezione (quale ad esempio il cappuccio copri ago rimovibile manualmente prima dell'iniezione). Qualora il requisito fosse riferito esclusivamente al meccanismo di copertura meccanico, si rileva come tale specifica risulta presente solo per il prodotto di un unico operatore economico e/o permetterebbe la partecipazione ad un numero ristretto di partecipanti.

Osservazione n. 47

Con riferimento alle specifiche tecniche indispensabili per i lotti 1, 2 e 3, quanto al manuale d'istruzioni con figure comprensibili multilingue tra cui la lingua italiana, si propone la seguente modifica *“manuale d’istruzioni in lingua italiana con figure facilmente comprensibili.”*, eliminando la richiesta del manuale multilingue, non essendo tale requisito richiesto da specifiche normative.

Osservazione n. 48

Quanto ai criteri qualitativi, non si rileva alcuna valutazione in merito alle performance dei dispositivi in merito all'interferenza dei valori di ematocrito. Si propone alla stazione appaltante di valutare l'integrazione di tale criterio qualitativo dedicato, differenziando l'attribuzione del punteggio sulla base dell'ampiezza dell'intervallo di ematocrito in cui il sistema si dimostri non affetto da interferenze.

Osservazione n. 49

Con riferimento al lotto 3:

- quanto alla specifica tecnica n. 23, chiediamo di voler eliminare il punto 23 *“Dialogo con applicazioni su smartphone”* dalle specifiche tecniche indispensabili in virtù del fatto che alcuni strumenti hanno già al loro interno dotazione di software che consente di visualizzare/elaborare dati statistici e parametri di importanza di un certo rilievo. Anche in considerazione del fatto che nei successivi paragrafi dell'elenco delle specifiche tecniche



indispensabili, alla lettera C del punto 24, si accetta quale alternativa all'applicazione da smartphone un software integrato nel sistema;

- si richiede l'inserimento di un parametro qualitativo aggiuntivo, consistente nell'assegnazione di un punteggio qualitativo per quegli strumenti che sono in grado di fornire assistenza vocale nell'utilizzo del glucometro, fornendo altresì la lettura del risultato della misurazione e delle memorie registrate attraverso la guida vocale (utile per i pazienti con patologie complesse).
- quanto al punto 14 del capitolato tecnico "Messaggi di errore ...", si richiede l'inserimento di un parametro qualitativo aggiuntivo, consistente nell'assegnazione di un punteggio qualitativo per quegli strumenti in grado di segnalare, in aggiunta al codice numerico, un breve testo in lingua italiana di spiegazione, funzione utile per una più rapida risoluzione della problematica anche in assenza del libretto d'uso.
- con riferimento al punto 8 del capitolato tecnico "Range dell'ematocrito ..." chiediamo di voler assegnare un punteggio qualitativo aggiuntivo a quegli strumenti che sono in grado di offrire un range dell'ematocrito più ampio del minimo richiesto, 30%-55 %, per esempio da 20% a 60%;
- chiediamo di voler assegnare un punteggio qualitativo a quegli strumenti il cui materiale analitico è dotato di confezionamento individuale. Tale caratteristica consente una migliore conservazione della componente enzimatica, riparandola da fattori interferenti quali umidità e calore.
- con riferimento alla tabella dei criteri discrezionali quantitativi e tabellari al punto 10 "Indice di accuratezza", chiediamo di eliminare il punto 10 (MARD) come sistema di riferimento dell'accuratezza in quanto la norma ISO di riferimento 15197:2015 si basa su altri principi (vedi punti 11 e 12), anche alla luce del fatto che la conformità alla suddetta norma è espressamente richiesta all'interno del capitolato di gara;
- con riferimento alla Tabella dei criteri discrezionali quantitativi e tabellari punto 12 "Accuratezza dei valori per glicemie superiori a 100 mg/dl", chiediamo di verificare se è stato erroneamente indicato con il valore $\pm 10\text{mg/dl}$ il parametro di accuratezza che andrebbe invece espresso con un valore di $\pm 10\%$, in coerenza con quanto indicato dalla norma ISO di riferimento 15197:2015;
- con riferimento alla Tabella dei criteri discrezionali quantitativi e tabellari punto 13 e punto 14 "Presenza di studi valutativi ..." chiediamo di estendere la possibilità di aggiungere alle 2 fonti indicate lavori provenienti da Enti Certificatori Esterni accreditati realizzati sulle stesse tematiche richieste;
- con riferimento alla Tabella dei criteri discrezionali quantitativi e tabellari punto 9 "Interferenze significative ..." Chiediamo di aggiungere tra le sostanze assenti da interferenze XILOSIO e ICODESTRINE.

Osservazione n. 50

Con riferimento ai lotti 4, 6, 7 e 8 (lancette e aghi per penna):

- richiesta generale sul tipo di accordo: al fine di garantire una più ampia partecipazione pur mantenendo inalterati gli obiettivi fissati dalla stazione appaltante, si suggerisce di valutare la possibilità di procedere per tutti i lotti di gara, così come attuato per i lotti 1,2 e 3 ad un accordo quadro multioperatore; si precisa infatti che altre Regioni in ambito Nazionale, in tempi molto recenti, hanno previsto la forma dell'accordo quadro multioperatore per tutte le diverse tipologie di prodotti utilizzate dalla diabetologia territoriale; la finalità di questo tipo



di procedure è di garantire la più ampia disponibilità di dispositivi con il conseguente vantaggio di poter soddisfare le diverse esigenze dell'utenza.

Osservazione n. 51

Con riferimento ai lotti 6, 7 e 8 (aghi penna tutte le misure/lunghezze), quanto al Capitolato tecnico, punto 13 e 14, "Meccanismo sicurezza punta paziente"/"Meccanismo sicurezza punta cartuccia", si chiede di voler meglio specificare cosa voglia intendersi per meccanismo di sicurezza in considerazione del fatto che il prodotto non è destinato ad un uso professionale.

Osservazione n. 52

Con riferimento al Lotto 8 (aghi monouso 4mm ad uso pediatrico):

- in merito alle specifiche tecniche richieste nel lotto pediatrico (ago penna 33G x 4mm) si precisa che tale descrizione è riconducibile ad un prodotto oggi unico sul mercato; a nostro parere ciò potrebbe ledere il principio della più ampia partecipazione, pertanto si suggerisce di voler prevedere nel medesimo lotto la possibilità di offrire anche aghi con diametro della cannula a partire da una misura in Gauge di 32.5G;
- Richiesta di inserimento specifica tecnica indispensabile: dichiarazione di conformità alla normativa tecnica della cannula denominata Thin Wall (pareti sottili) redatta dal produttore.
- Richiesta di parametro qualitativo aggiuntivo: in considerazione dei ridotti diametri esterni della cannula richiesti nel Lotto Pediatrico è preferibile premiare gli aghi penna realizzati con pareti maggiormente sottili rispetto a quanto richiesto dalla normativa tecnica che definisce gli aghi penna denominati Thin Wall. La motivazione di questa richiesta risiede nella necessità di non penalizzare la capacità di flusso rispetto alla dolorabilità dell'iniezione così da ottenere un bilanciamento ottimale tra i due fattori anche in considerazione della ridotta manualità/forza dell'utenza destinataria della fornitura. In considerazione di quanto sopra suggeriamo di aggiungere il seguente parametro qualitativo da comprovare attraverso apposita dichiarazione del produttore: Spessore delle pareti della cannula con caratteristiche superiori a Thin Wall fino a Extra Thin Wall.

Nota informativa lotto aghi pediatrici

La tecnologia di produzione degli aghi penna già da alcuni anni ha subito un'importante evoluzione tecnologica che ha permesso di affrontare la riduzione del dolore senza penalizzare la capacità di flusso. La soluzione tecnologica che ha portato al raggiungimento di questi importanti traguardi è denominata "double tapered needle" ovvero aghi con cannula a doppia conicità (interna ed esterna) che sfruttano il principio della fluido dinamica di Hagen Poiseuille. Questa tipologia di aghi (34G x 4mm) è in grado di garantire capacità di flusso di aghi con cannula rettilinea di diametro inferiore a 32G. Un altro fattore da valutare con attenzione risiede nella capacità di questa tipologia di aghi di erogare agevolmente anche piccoli volumi di insulina quali le ½ unita, particolarmente indicate nella terapia in ambito pediatrico.

Osservazione n. 53

Con generale riferimento al disciplinare di gara, si chiede di valutare l'inserimento tra i requisiti richiesti per l'accesso alla procedura la dichiarazione da parte dell'offerente di aver realizzato nel triennio chiuso antecedente: "fatturato analogo a quello oggetto della gara in esame".

Osservazione n. 54

Viste le molteplici richieste di documentazione tecnica del produttore e/o studi pubblicati su riviste o Pubmed si chiede che tale documentazione venga accettata in lingua inglese (per gli studi e



documentazione tecnica) o, in alternativa, accompagnate da traduzione la cui conformità all'originale viene attestata dal legale rappresentante così come previsto dalla legge 445/2000.

Osservazione n. 55

Le richieste di requisito minimo di protezione per gli aghi per i lotti 6, 7 ed 8 (punti 13 e 14) sembrerebbero non essere coerenti con la tipologia di prodotto richiesto (uso domiciliare = prodotto non di tipologia "safety" con dispositivo di protezione dalle punture accidentali).

Osservazione n. 56

Il ricorso alla letteratura disponibile sul canale Pubmed quale elemento di valutazione qualitativa di un dispositivo medico è opinabile, e certamente meno probante relativamente alla qualità valutabile in relazione alle caratteristiche tecniche oggettive. Si suggerisce di non prevedere tale elemento tra quelli esprimenti punteggio tecnico o in alternativa di attribuirvi un punteggio massimo estremamente limitato.

Osservazione n. 57

Relativamente al lotto 8, identificare come unico elemento differenziante il Gauge dell'ago ($> 0 = 33G$) per definire il lotto "ad uso pediatrico" potrebbe erroneamente portare a considerare gli aghi degli altri tre lotti non idonei all'uso pediatrico, cosa che non ha fondamento né tecnico né clinico, dal momento che la maggior idoneità all'uso di un ago in campo pediatrico non dipende prevalentemente e/o esclusivamente dal Gauge ma anche, e non solo, dalla geometria dell'ago e dalla sua siliconatura, entrambi elementi che garantiscono una maggiore atraumaticità. Inoltre l'uso di aghi di diametro più sottile di 32G, anche qualora dotati di parete sottile (thin wall), può produrre anziché un vantaggio, potenziali problematiche di velocità di flusso nell'uso delle insuline U200 e U500, e di altri farmaci per uso iniettivo sottocutaneo di uso diabetologico (es. analoghi del GLP-1). Si suggerisce dunque di modificare la dicitura del lotto in un più generico "aghi di diametro particolare adatti per specifiche categorie di pazienti".

Osservazione n. 58

Si chiede che sia prevista la facoltà per ciascun concorrente di presentare più di un'offerta, per permettere la garanzia di accesso ad una pluralità di prodotti. Si chiede inoltre di valutare l'utilizzo dell'accordo quadro multifornitore con modalità tali da garantirne la massima inclusività per gli operatori, al fine di permettere la differenziazione tecnologica.

Osservazione n. 59

Con riferimento ai lotti 1, 2 e 3, si sottolinea la necessità di richiedere la marcatura CE e la classificazione quale dispositivo medico anche dei software e delle APP quale specifica tecnica indispensabile per l'accesso alla procedura.

Osservazione n. 60

Con riferimento al parametro qualitativo relativo alla APP previsto per i lotti 1, 2 e 3, si chiede di integrarne il criterio motivazionale al fine di valutare non solo la numerosità delle APP ma altresì le funzionalità, la sicurezza dei dati e le modalità di utilizzo da parte del paziente.

Osservazione n. 61



Con riferimento ai lotti 1, 2 e 3, si chiede di valutare l'inserimento quale specifica tecnica minima/indispensabile anche dell'impossibilità di variazione accidentale da parte del paziente dell'unità di misura della glicemia.

Osservazione n. 62

Con riferimento al lotto 2, si chiede di modificare la specifica tecnica denominata "...insulina glargine", in ragione del fatto che tale denominazione identifica un solo prodotto presente sul mercato.

Osservazione n. 63

Con riferimento ai lotti 1, 2 e 3, si chiede quanto all'assenza di interferenze da galattosio, di modificarne la dicitura da interferenze rilevanti da galattosio, individuando quale cut off di riferimento 7 mg/dl.

Osservazione n. 64

Con riferimento al lotto 5, si chiede di valutare la conversione anche di tale lotto in lancetta e relativo pungidito attesa la destinazione d'uso non ospedaliera ma domiciliare.

Osservazione n. 65

Attesa la presenza di lancette pungidito che utilizzano tecnologie alternative al mero aumento dei Gauge per ridurre la traumaticità della puntura, si suggerisce con riferimento al lotto 5 di valutare la riduzione dei Gauge richiesti per l'accesso alla procedura da 33G a 30G.

Osservazione n. 66

Con riferimento al lotto 5, si chiede di valutare come equivalente anche dispositivi medici non dotati di siliconatura ma di altre specifiche che ottengono risultati analoghi in termini di performance (protezione dalla punta e non dolorosità).

Osservazione n. 67

Con riferimento ai lotti 1, 2 e 3, si segnala quanto al parametro qualitativo di accuratezza espresso in MARD come tale parametro sia di norma non utilizzato per la valutazione qualitativa dei glucometri ma di sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia nonché si sottolinea come ad oggi risulti assente una normativa anche tecnica o di settore che garantisca la sovrapposibilità dei risultati riportati sui diversi sistemi. Considerato inoltre che la norma ISO 15197:2015 detta chiare indicazioni circa l'accuratezza e le relative modalità di misurazione, si chiede di valutare l'eliminazione di tale parametro qualitativo.

Osservazione n. 68

Alla luce dei fabbisogni stimati si evidenzia la mancata corrispondenza tra i volumi di strisce e quelli delle lancette sterili per ogni esecuzione del test glicemico.

Osservazione n. 69

Con generico riferimento alla tabella recante i criteri qualitativi, si chiede di valutarne la differenziazione sulla base delle differenze tecnologiche tra i diversi prodotti oggetto dei vari lotti.

Osservazione n. 70

Si suggerisce di valutare l'integrazione tra i parametri qualitativi previsti per il lotto 3 dei seguenti:

- facilità di visione;



- digitalizzazione;
- facilità di campionamento.