

TERZA Consultazione preliminare di Mercato

N°	N° PER OPERATORE	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
1	1	Bc Trade srl	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	1	Lotto.1"Microinfusore per insulina con catetere" - Serbatoio pre riempito	Nella tabella dei parametri di valutazione del lotto 1 si nota che si valuta con punteggio più alto la disponibilità di serbatoio pre riempito. Si chiede di valutare il serbatoio non pre-riempito	Si propone di fare richiesta di serbatoio non pre-riempito e di riparametrare i criteri di valutazione e la relativa attribuzione del punteggio tecnico. Infatti un serbatoio non pre-riempito permette al paziente di inserire la quantità di insulina necessaria per tre giorni, così come indicato dalle linee guida della diabetologia, senza spreco di farmaco. Si fa inoltre presente che quasi tutte le aziende forniscono serbatoi non pre-riempiti e che, così come da voi richiesto, viene agevolata un'unica Azienda
2	2	Bc Trade srl	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	2	Lotto.2"Microinfusore per insulina con catetere associato o integrabile con sensore CGM" - Serbatoio pre riempito	Nella tabella dei parametri di valutazione del lotto 1 si nota che si valuta con punteggio più alto la disponibilità di serbatoio pre riempito. Si chiede di valutare il serbatoio non pre-riempito	Si propone di fare richiesta di serbatoio non pre-riempito e di riparametrare i criteri di valutazione e la relativa attribuzione del punteggio tecnico. Infatti un serbatoio non pre-riempito permette al paziente di inserire la quantità di insulina necessaria per tre giorni, così come indicato dalle linee guida della diabetologia, senza spreco di farmaco. Si fa inoltre presente che quasi tutte le aziende forniscono serbatoi non pre-riempiti e che, così come da voi richiesto, viene agevolata un'unica Azienda
3	3	Bc Trade srl	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	3	Lotto.3 "Microinfusore per insulina adesivo (Patch Pump) con sistema di gestione telecomandato - pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo asse,blato in origine	Nella tabella dei parametri di valutazione del lotto 3 si nota che si chiede "pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine"	Si chiede di escludere la caratteristica di unico dispositivo assemblato all'origine, in quanto si garantirebbe un risparmio sull'acquisto del materiale di consumo e di riparametrare i criteri di valutazione e la relativa attribuzione del punteggio tecnico. Infatti, la possibilità di sostituire il singolo materiale di consumo al bisogno non porta alla sostituzione di tutta la pompa. Si fa inoltre presente che quasi tutte le aziende forniscono dispositivi non assemblati in origine e che, così come da voi richiesto, viene agevolata un'unica Azienda
4	4	Bc Trade srl	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	4	Lotto.4 "Microinfusore per insulina adesivo (Patch Pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM - pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo asse,blato in origine	Nella tabella dei parametri di valutazione del lotto 4 si indica "pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine	Si chiede di escludere la caratteristica di unico dispositivo assemblato all'origine, in quanto si garantirebbe un risparmio sull'acquisto del materiale di consumo e di riparametrare i criteri di valutazione e la relativa attribuzione del punteggio tecnico. Infatti, la possibilità di sostituire il singolo materiale di consumo al bisogno non porta alla sostituzione di tutta la pompa. Si fa inoltre presente che quasi tutte le aziende forniscono dispositivi non assemblati in origine e che, così come da voi richiesto, viene agevolata un'unica Azienda

TERZA Consultazione preliminare di Mercato

N°	N° PER OPERATORE	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
5	1	Movi spa	Allegato E1	N.A.	Allegato E1	Quotazione e dati "Trasmettitore"	In riferimento a quanto indicato nell'Allegato E1, chiediamo di indicare alla scrivente in quale colonna inserire la quotazione del "Trasmettitore". Difatti, pur riferendoci a quanto indicato nella colonna "materiale di consumo (vedasi elenco in Allegato A bozza Capitolato Tecnico)" non si ravvede in alcun descrittivo dei Lotti la presenza del suddetto Trasmettitore.	Si chiede pertanto di indicare se tale prodotto verrà inserito in un nuovo file da voi rettificato oppure se diversamente si possano utilizzare le colonne relative al "Sensore" (Allegato E1), aggiungendo alle medesime i dati e la quotazione dei Trasmettitori, in modo da ottenere una quotazione del monitoraggio omnicomprensiva.
6	2	Movi spa	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	paragr.4 Specifiche tec.indispensabili dei beni oggetto della fornitura_Caratteristiche minime gen. del microinfusore	pag.7 e 10	Lotto 2_Lotto 5_Materiale di consumo microinfusore/Sensore	Trattasi di probabile refuso	Capacità del sensore di misurare i valori del glucosio compresi nel range 40-400 mg/dl
7	3	Movi spa	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	paragr.4 Specifiche tec.indispensabili dei beni oggetto della fornitura_Caratteristiche minime gen. del microinfusore	pag.6 e 7 e 10	Lotto 1_Lotto 2_Lotto 5_Materiale di consumo	Si propone la seguente modifica, al fine di consentire la partecipazione al Lotto con la più ampia offerta dei set infusionali	Set infusivi:composti indicativamente da ago cannula in teflon e/o ago metallico e catetere....
8	4	Movi spa	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Parametro di valutazione relativo al microinfusore	pag.1 pag.2	Lotto 1 e Lotto 2_serbatoio pre-riempito	Al fine di non premiare quella che in realtà è una situazione limitante che preclude all'assistito la reperibilità H24 (su tutto il territorio nazionale, anche in condizioni di emergenza), del farmaco così come specificato (cartuccia pre-riempita), chiediamo di cancellare il requisito. L'azienda che fornisce la cartuccia pre-riempita è l'unico operatore economico che dispensa tale tipologia e dovrebbe, a nostro avviso, partecipare alla gara come RTI per garantire la reperibilità dell'insulina H24 che viene dispensata attualmente solo dalle farmacie ospedaliere o dai distretti territoriali e fornire l'assistenza e la reperibilità del farmaco in caso di emergenza.	Richiesta di cancellazione del requisito premiante
9	5	Movi spa	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Parametro di valutazione relativo al microinfusore	pag.1 pag.2 pag.7	Lotto 1_Lotto 2_Lotto 5_resistenza all'acqua >= IPX8	Si precisa che l'impermeabilità del microinfusore è tale solo se il microinfusore è nuovo di fabbrica, poiché le crepe dovute all'utilizzo quotidiano, che possono anche essere invisibili, non garantiscono la tenuta dell'impermeabilità. Il punteggio previsto per tale requisito appare alla scrivente elevato (tra i 7 e gli 8 punti) e quindi inadeguato al fine della valutazione globale dei dispositivi.	Richiesta di cancellazione del requisito premiante o perlomeno riduzione del punteggio previsto.
10	6	Movi spa	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Parametro di valutazione relativo al sistema	pag.7	Lotto 5_Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate	Al fine di applicare il requisito al "sistema" in toto, affinché la stessa venga presentata sulla tecnologia proposta nella sua globalità (microinfusore + algoritmo)	Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate sul sistema in toto .
11	1	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Paragrafo 5.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione	Pag. 12-13	Richiesta Integrazione software e condivisione dati assistiti	Nel paragrafo 5.6 del Capitolato Tecnico si legge che l'operatore economico deve essere disponibile ad integrarsi con i gestionali delle Aziende Sanitarie e altri applicativi o flussi regionali, in particolare il Fascicolo Sanitario Elettronico.	Si chiede la rimozione con rettifica/modifica di quanto richiesto.

TERZA Consultazione preliminare di Mercato

N°	N° PER OPERATORE	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
12	1	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Paragrafo 5.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione	Pag. 12-13	Richiesta Integrazione software e condivisione dati assistiti	Si legge inoltre che dal momento in cui sarà attivo il software (Saas) la Ditta dovrà interfacciarsi con tale software a proprie spese.	Rispetto a quanto previsto al punto 5.6 del Capitolato Tecnico si richiede di modificare la richiesta chiedendo agli operatori economici concorrenti solo di assolvere all'onere di trasmissione delle informazioni richieste tramite l'invio di un report in formato file excel (formato .xls o equivalente); ottemperando in tale modo integralmente a quanto richiesto dalla legge di gara.
13	1	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Paragrafo 5.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione	Pag. 12-13	Richiesta Integrazione software e condivisione dati assistiti	Inoltre si chiede agli operatori economici aggiudicatari di accordarsi sulle modalità di allineamento dei rispettivi elenchi informatizzati degli assistiti (es.: dati dei nuovi Assistiti autorizzati dall'Azienda Ulss per la fornitura dei Prodotti o cambiamenti delle informazioni già condivise con l'Ente, ecc.) tramite un sistema gestionale compatibile con quello regionale da realizzarsi senza oneri per la regione entro e non oltre 3 mesi dalla data di ricezione della relativa richiesta da parte dell'Azienda contraente, ed entro lo stesso termine, dovrà provvedere altresì a curare l'aggiornamento e la formazione del personale addetto.	Vale: Il Fornitore dovrà altresì collaborare in maniera proattiva all'alimentazione del sistema regionale fornendo tutte le informazioni in suo possesso tramite l'alimentazione del proprio archivio informatizzato ed eventualmente collaborando in altro modo con i singoli enti mediante la trasmissione di un report in formato excel.
14	1	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Paragrafo 5.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione	Pag. 12-13	Richiesta Integrazione software e condivisione dati assistiti	Si fa notare che tale adempimento non è fattibile per tre motivi fondamentali: 1. Limitazioni alla connessione dei propri sistemi aziendali con sistemi esterni. La nostra azienda come molte altre multinazionali, per motivi di sicurezza, fanno divieto alla connessione dei propri sistemi con sistemi di terze parti	
15	1	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Paragrafo 5.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione	Pag. 12-13	Richiesta Integrazione software e condivisione dati assistiti	2. Sostenibilità economica - Trattandosi di un impegno richiesto ai concorrenti all'atto della partecipazione alla gara, tale richiesta si presenta come illegittima innanzitutto in quanto avulsa rispetto all'oggetto dell'appalto, che riguarda la fornitura di sistemi per il monitoraggio della glicemia e non l'affidamento di un servizio di raccolta dati mediante preventiva creazione e fornitura a titolo gratuito del relativo sistema informatizzato. La richiesta appare anche discriminatoria, in quanto le aziende che avessero eventualmente il know-how per costruire internamente il sistema informatizzato richiesto si avvantaggerebbero rispetto a coloro che, invece, sarebbero costretti ad approvvigionarsene attraverso il mercato per poi cederlo a titolo gratuito a codesto Ente.	
16	1	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Paragrafo 5.6 Rilevazione Dati e Software per prescrizione	Pag. 12-13	Richiesta Integrazione software e condivisione dati assistiti	3. Ottemperanza al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Corre infine l'obbligo di specificare che, per quanto riguarda i "dati dell'assistito" di cui all'art. 5.6 del Capitolato Tecnico Rettificato, ove per "assistito" si intenda il paziente finale, le aziende non dispongono di tali informazioni né dei piani terapeutici dei pazienti, trattandosi d'altro canto di dati il cui trattamento è disciplinato dalle vigenti normative a protezione dei dati personali.	

TERZA Consultazione preliminare di Mercato

N°	N° PER OPERATORE	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
17	1	BIOSEVEN SRL	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	LOTTO n. 6	Pagina 8 di 8	Limite minimo di età nell'utilizzo del sensore	Il nostro prodotto è approvato dai 18 anni in poi; riteniamo corretta l'attribuzione di un maggior punteggio per sensori che siano utilizzabili in ambito pediatrico, ma al tempo stesso, sarebbe opportuno chiedere evidenze scientifiche, mediante pubblicazioni indicizzate su PubMed, circa l'utilizzo in tale fascia.	Chiedere agli O.E. di fornire documentazione pubblicata, indicizzata su PubMed, attestante l'effettivo utilizzo del prodotto in ambito pediatrico. Né il certificato CE, né la Dichiarazione di Conformità, recano informazioni in merito all'applicazione in ambito pediatrico, bisognerebbe chiedere il fascicolo tecnico sottoposto all'Organismo Notificato. Essendo di difficile realizzazione, si chiede di produrre la letteratura scientifica in merito a tale destinazione d'uso. Si voglia eventualmente ragionare di un lotto dedicato al pediatrico.
18	2	BIOSEVEN SRL	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	LOTTO n. 6	Pagina 8 di 8	Allarme Predittivo per Ipoglicemia	Sul mercato sono presenti molteplici sistemi dotati sia di allarme predittivo di IPOGLICEMIA, che di IPERGLICEMIA.	Attribuire un maggiore punteggio a chi sia in grado di offrire entrambi gli allarmi predittivi (Ipoglicemia/Ipoglicemia), quale evidente ulteriore plus per l'utente nella gestione della malattia.
19	3	BIOSEVEN SRL	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	LOTTO n. 6	Pagina 8 di 8	Allarme Predittivo per Ipoglicemia	Come suggerito anche dalla categorizzazione FDA per gli "ICGM", vi è un unico CGM approvato per un utilizzo di tipo NON AGGIUNTIVO in versione Stand-alone (solo CGM, poiché l'approvazione in loop non è valevole per lo stesso prodotto in stand-alone). L'altro prodotto approvato per uso NON AGGIUNTIVO è un FGM. La richiesta restringerebbe dunque il lotto ad un solo partecipante.	Poiché detto requisito non è previsto dalle norme che regolano il mercato europeo, essendo attualmente prevista una simile categoria solo da FDA (che ha valenza legale per il solo mercato USA), l'indicazione in questione potrebbe avere valore meramente bibliografico, ma non di regolatorio. Si chiede pertanto di rimuovere il requisito o di richiederne evidenze scientifiche censite su PubMed al fine di attribuzione di punteggio aggiuntivo, sempre tenendo presente che al momento risultano pubblicati materiali per un solo operatore in modalità CGM stand-alone.
20	4	BIOSEVEN SRL	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	LOTTO n. 6	Pagina 8 di 8	Allarme Predittivo per Ipoglicemia	Come suggerito anche dalla categorizzazione FDA per gli "ICGM", vi è un unico CGM approvato per un utilizzo di tipo NON AGGIUNTIVO. L'altro prodotto approvato per uso NON AGGIUNTIVO è un FGM.	Al fine di garantire la massima trasparenza, chiedere evidenze relative alla possibilità di utilizzo non aggiuntivo del dispositivo, e non una mera indicazione da parte del Fabbrikante. Si rammenta che l'utilizzo del "sistema non aggiuntivo" debba riguardare il solo sensore, e non l'implicazione in un loop, che ha invece effettuato un diverso iter di certificazione. Si fa presente che l'utilizzo di "tipo non aggiuntivo", in assenza di lotto destinato al pediatrico (che si suggerisce di implementare) e di solide evidenze scientifiche indicizzate su PubMed relative all'applicazione in tale ambito, rappresenterebbe un fattore di rischio da non sottovalutare.
21	5	BIOSEVEN SRL	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	LOTTO n. 6	Pagina 8 di 8	Numero di calibrazioni obbligatorie <2/die	In molti casi i manuali indicano sia sufficiente 1 calibrazione, ma l'utente si ritrova quasi sempre ad effettuarne molteplici. Nel nostro caso inoltre, il sistema richiede 2 calibrazioni al giorno solo per il 1° e 2° giorno, dal 3° al 10° è sufficiente una calibrazione. Mediamente sarebbe dunque al di sotto delle 2 calibrazioni/die, ma sarebbe opportuno comunque chiarirlo.	Modificare con "< 2/die" o chiarire "<2/die mediamente sul periodo di vita del sensore".

TERZA Consultazione preliminare di Mercato

N°	N° PER OPERATORE	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
22	6	BIOSEVEN SRL	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	LOTTO n. 6	Pagina 8 di 8	PROPOSTA RIGUARDANTE L'INTERO LOTTO	I valori di MARD possono differire a seconda che si tratti di soggetto adulto o pediatrico.	Introdurre un lotto destinato all'utilizzo in ambito pediatrico, che consenta di indicare in modo accurato le prestazioni del dispositivo in relazione alla fascia d'età analizzata.
23	7	BIOSEVEN SRL	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	LOTTO n. 6	Pagina 8 di 8	PROPOSTA RIGUARDANTE L'INTERO LOTTO	Potrebbe essere vantaggioso realizzare 2 differenti lotti, 1 riguardante CGM con approvazione pediatrica, factory calibrated, e 1 per CGM da utilizzare nell'adulto. In questo modo si eviterebbe sbilanciare la graduatoria finale, attribuendo troppi punti per parametri relativi all'uso pediatrico, quando magari un dispositivo verrebbe poi utilizzato solo sull'adulto.	Potrebbe essere vantaggioso realizzare 2 differenti lotti, 1 riguardante CGM con approvazione pediatrica, factory calibrated, e 1 per CGM da utilizzare nell'adulto. In questo modo si eviterebbe sbilanciare la graduatoria finale, attribuendo troppi punti per parametri relativi all'uso pediatrico, quando magari un dispositivo verrebbe poi utilizzato solo sull'adulto.
24	7	BIOSEVEN SRL	ALLEGATO C - Disciplinare	Paragrafo n. 1 (Premesse)	Pagina 4 di 12	Attribuzione del 40% del fabbisogno al 1° aggiudicatario	Elevata probabilità che, a fronte di una offerta economica estremamente bassa (già accaduto in altre gare che alcuni O.E. abbiano offerto a prezzi pari a 1/4 rispetto agli altri), nonostante la riparametrizzazione, vi sia l'obbligo di prescrivere il 40% di un prodotto di bassa qualità.	Elevata probabilità che, a fronte di una offerta economica estremamente bassa (già accaduto in altre gare che alcuni O.E. abbiano offerto a prezzi pari a 1/4 rispetto agli altri), nonostante la riparametrizzazione, vi sia l'obbligo di prescrivere il 40% di un prodotto di bassa qualità. Ridurre il criterio ad un massimo del 25%.
25	1	Medtronic Italia S.p.A	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	pagina 2	- Maggior accuratezza a del dato espresso in Mard (%)	Lotto 2 - Microinfusore per insulina con catetere associato o integrabile con sensore CGM	Si osservano 3 distinti criteri di valutazione a punteggio solo per la voce della accuratezza in termini di Mard per un totale di 10,5 punti su 70. Tali punti sembrano essere eccessivi per il requisito, soprattutto in presenza di un algoritmo (PLGS - LGS) che interviene nella gestione di errori puntuali e transitori, con mitigazione contro artefatti del sensore e outliers (valori anomali).	
26	2	Medtronic Italia S.p.A	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	pagina 6	- Maggior accuratezza a del dato espresso in Mard (%)	Lotto 5 - Microinfusore per insulina integrato a sensore per il monitoraggio glicemico in continuo con algoritmo di modulazione dell'insulina basale (pancreas artificiale ibrido)	Si osservano 3 distinti criteri di valutazione a punteggio solo per la voce della accuratezza in termini di Mard per un totale di 18 punti su 70. Tali punti sembrano essere eccessivi per il requisito soprattutto in presenza di un algoritmo AHCL che interviene nella gestione di errori puntuali e transitori, con mitigazione contro artefatti del sensore e outliers (valori anomali)	
27	3	Medtronic Italia S.p.A	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	pagina 7	- Maggior accuratezza a del dato espresso in Mard (%)	Lotto 6 - Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia (CGM)	Si osservano 3 distinti criteri di valutazione a punteggio solo per la voce della accuratezza in termini di Mard per un totale di 21 punti su 70. Tali punti sembrano essere eccessivi per il requisito in considerazione.	
28	4	Medtronic Italia S.p.A	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione			Lotti 1-2-5		si fa presente che i set di infusione e serbatoi possono avere durate diverse, si chiede pertanto di tenerne conto sia nella valutazione dei parametri a punteggio che nella strutturazione dell'offerta economica fornendo la possibilità di applicare un prezzo diverso per i set di infusione con durata 3 giorni rispetto a quelli con durata 7 giorni
29	1	Theras Lifetech S.r.l Unipersonale	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Capitolo 5 Servizi connessi Paragrafo 5.2 Garanzia	pagina 11	L'operatore economico deve inoltre garantire i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.	La frase inserisce un parametro non oggettivo e tecnicamente non accertabile che potrebbe impropriamente giustificare l'incuria nell'utilizzo del dispositivo.	Si chiede l'eliminazione di tale frase.

TERZA Consultazione preliminare di Mercato

N°	N° PER OPERATORE	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
30	2	Theras Lifetech S.r.l Unipersonale	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	capitolo 6 Clausola di recesso	pagina 13	Clausola di recesso	Si chiede di esplicitare il processo di prova, acquisto e recesso. Si chiede di specificare se la clausola è riferita al materiale (microinfusore + consumabile) già acquistato dall'azienda sanitaria o solamente fornito per la prova iniziale del paziente.	
31	3	Theras Lifetech S.r.l Unipersonale	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione		pagina 4	Glucometro integrato (Lotto 3- Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato)	Facciamo presente che l'ultimo modello disponibile con connessione mediante Bluetooth non ha il glucometro integrato. Per proporre l'ultimo modello disponibile sul mercato, suggeriamo la riformulazione della suddetta caratteristica eliminando la presenza del glucometro integrato.	Si chiede l'eliminazione della caratteristica.
32	4	Theras Lifetech S.r.l Unipersonale	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione		pagina 4	Resistenza all'acqua >IPX2 (Lotto 3 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato)	Si suggerisce di modificare la tipologia di parametro da "Punteggio Tabellare" a "Punteggio Discrezionale" al fine di attribuire un punteggio proporzionale alle aziende sulla base dei vari IPX. Al sistema che presenta il più alto livello di IPX (water proof IPX8) verrà attribuito il punteggio maggiore	

TERZA Consultazione preliminare di Mercato

N°	N° PER OPERATORE	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
33	5	Theras Lifetech S.r.l Unipersonale	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione		pagina 5	Glucometro integrato (Lotto 4 - Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM)	Facciamo presente che l'ultimo modello disponibile con connessione mediante Bluetooth non ha il glucometro integrato. Per proporre l'ultimo modello disponibile sul mercato, suggeriamo la riformulazione della suddetta caratteristica eliminando la presenza del glucometro integrato.	Si chiede l'eliminazione della caratteristica.
34	6	Theras Lifetech S.r.l Unipersonale	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione		pagina 5	Resistenza all'acqua >IPX2 (Lotto 4 - Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM)	Si suggerisce di modificare la tipologia di parametro da "Punteggio Tabellare" a "Punteggio Discrezionale" al fine di attribuire un punteggio proporzionale alle aziende sulla base dei vari IPX. Al sistema che presenta il più alto livello di IPX (water proof IPX8) verrà attribuito il punteggio maggiore	
35	1	Roche Diabetes Care S.p.A.	Allegato A - BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO MICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Art. 6. Clausola di recesso	Pag. 13 di 13	Clausola di recesso	Con riferimento alla Clausola di recesso si chiede conferma che i 90 giorni solari dalla consegna del sistema siano da intendersi come il "periodo di prova" del dispositivo. Si chiede inoltre di precisare che il dispositivo consegnato nuovo al paziente nel suddetto periodo, in caso di esito positivo della prova, venga lasciato direttamente in uso allo stesso (processo di conto vendita).	
36	2	Roche Diabetes Care S.p.A.	Allegato D – SCHEMA ACCORDO QUADROMICROINFUSORI TERZA CONSULTAZIONE	Art. 11 – Collaudo dei microinfusori	Pag. 11 di 25	Collaudo dei microinfusori	Si chiede di confermare se per collaudo regolare e per collaudo definitivo si intende il medesimo collaudo.	
37	3	Roche Diabetes Care S.p.A.	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Lotto 3 – Caratteristiche migliorative della Patch	Pag. 3 di 7	Lotto 3 – Caratteristiche migliorative della Patch: "Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine"	Si chiede di riformulare il paragrafo esplicitando il beneficio atteso piuttosto che la dicitura "assemblato in origine".	
38	1	YPSOMED ITALIA SRL	Allegato B - Bozza Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori Terza Consultazione	Lotto 1 e 2 "profili basali programmabili >=3"	1 e 2	LOTTO 1 e 2 "Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con il maggior numero di profili basali programmabili"	Rileviamo una incogruenza tra il numero minimo di profili basali (n. 2), richiesto tra i criteri minimi essenziali, e il numero dei profili basali programmabili (>=3), richiesto tra i criteri qualitativi. Inoltre si rileva che per praticità e sicurezza medici e pazienti prediligono la programmazione di massimo due profili di basale, dal momento che impostare troppi profili può generare confusione ed errori di impostazione (es: dimenticare di switchare tra un programma e l'altro, scegliere il programma basale non idoneo alla condizione), gestendo le variazioni ricorrenti del fabbisogno insulinico basale con il più pratico, versatile e sicuro programma di basale temporanea (auto-terminante al termine del tempo programmato).	Per rendere omogenei i criteri tra i lotti, si ritiene opportuno rimuovere il requisito premiale così come fatto per i lotti 3, 4 e 5. Qualora non fosse possibile riteniamo che ci debba essere uniformità tra il criterio minimo e qualitativo ovvero attribuendo un punteggio al prodotto con un numero di profili basali >=2 e non >=3. Se si opterà per la rettifica del numero dei profili si richiede che la progressione dell'assegnazione del punteggio non debba avvenire in maniera lineare (es 2 punti per 2 profili, 3 per 3, ecc ma logaritmica