



**GARA D'APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA,
IN ACCORDO QUADRO, DI MICROINFUSORI, SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO REAL
TIME DELLA GLICEMIA E CORRELATO MATERIALE DI CONSUMO IN FABBISOGNO ALLA REGIONE
DEL VENETO E ALLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

CHIARIMENTI dal n. 48 al n. 84.

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti chiarimenti, sentito anche il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara.

Quesito n. 48

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

In merito ai seguenti parametri di valutazione dei Lotto 3 e 4:

N. 1. Glucometro Integrato (3 e 1,5 pt). Alla scrivente non risultano essere presenti in commercio Patch Pump aventi un Glucometro integrato nel ricevitore.

N. 5. Resistenza all'acqua > IPX2 (8 pt.);

N. 7. Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine (8 pt.).

Per questi 2 quesiti vengono assegnato 16 punti.

Si fa notare che una prerogativa delle "Patch Disposable" è proprio quella di avere una resistenza all'acqua di IPX8. Quindi per la stessa caratteristica "ingegneristica" ad alcuni prodotti verrebbero assegnati 16 punti. Il capitolato non premia invece la possibilità che una Patch possa essere applicata e gestita direttamente da APP su cellulare, caratteristica oggettivamente molto vantaggiosa per i pazienti.

Si invita gentilmente l'ente a tenere in considerazione la seguente proposta, di modificare:

N.1 Possibilità di Gestione della Patch da APP su cellulare 8 pt. (lotto 3) / 4 Punti (lotto 4).

N.5 Resistenza all'acqua > IPX2 5 pt. (lotto 3) / 2,5 pt. (lotto 4)

N.7 Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine 6 pt (lotto 3) / 3 pt (lotto 4).

Non cambia la somma dei punti attribuiti per i 3 quesiti.

Così verrebbero premiati i dispositivi che permettono di essere gestiti da APP; ed equilibratamente sia la praticità dei dispositivi "disposable", che l'impermeabilità della Patch indipendentemente che sia pre-assemblata o no.

Risposta quesito n. 48

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.



Quesito n. 49

Per il Lotto 5_In riferimento a quanto riportato nel C.T. a pag.10_Caratteristiche tecniche minime generali del sistema_ Microinfusore: <Boli di correzione automatici>

- Premesso che sul mercato sono attualmente presenti sistemi Hybrid Closed Loop utilizzando algoritmi più innovativi ed evoluti, che dispongono di strategie alternative e/o complementari per prevenire valori elevati di glicemia o per correggere eventuali iperglicemie che dovessero comunque presentarsi nei pazienti che utilizzano tali sistemi;

- Considerato che il panel internazionale di medici e ricercatori chiamato a sviluppare le linee guida cliniche per l'avvio di AID per le persone con T1D, ha espresso le raccomandazioni che sono state riassunte nell'articolo: Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice pubblicato a Marzo 2023 da Moshe Phillip et al. (doi:10.1210/edrv/bnac022) che affermano: "Dovremmo riconsiderare i concetti tradizionali di insulina "basale" e insulina "in bolo", che diventano meno utili con l'AID, poiché entrambi i tipi di somministrazione di insulina vengono utilizzati per mitigare l'ipoglicemia e l'iperglicemia e coprire il consumo di carboidrati. Invece del bolo basale suggeriamo di utilizzare i termini di somministrazione di insulina avviata dall'utente e modulata dall'algoritmo";

- Considerato in ultimo che dalle evidenze scientifiche pubblicate provenienti da RCT e studi RW sui vari sistemi AID non emergono differenze sostanziali nei valori raggiunti per tutte le metriche, suggerite dalla Consensus del 2019, riguardanti la glicemia degli utilizzatori;

la scrivente, al fine di consentire la massima partecipazione di tutti gli O.E. in grado di offrire i sistemi HCL richiesti nel Lotto 5, chiede di riformulare il requisito minimo come di seguito indicato:

<Correzione automatizzata dell'iperglicemia>

Risposta quesito n. 49

Si conferma il capitolato tecnico con riferimento a tali caratteristiche.

Quesito n. 50

Per il Lotto 5 in riferimento a quanto riportato nel C.T. a pag.10_Caratteristiche tecniche minime generali del sistema_ Sensore:<Durata minima del trasmettitore pari a 90 gg> e <Resistenza all'acqua del trasmettitore minimo IPX 7>

La Scrivente, al fine di comprendere tutte le tipologie di sensori CGM, compresi quelli di ultima generazione che non necessitano di trasmettitore in quanto già integrato nello stesso sensore, chiede di modificare i requisiti minimi come di seguito indicato:

<Durata minima del trasmettitore (ove presente) pari a 90 gg>

<Resistenza all'acqua del trasmettitore (ove presente) minimo IPX 7>

Risposta quesito n. 50

Si conferma il capitolato tecnico con riferimento a tali caratteristiche.

Quesito n. 51

In riferimento a quanto riportato per il LOTTO 5 nell'Allegato C.5_Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori: <Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate relativa al sistema in toto>

In considerazione della presenza sul mercato di tecnologie recenti e innovative che utilizzano algoritmi su Medical Device app, si chiede di accettare che la letteratura presentata e quindi valutata dalla Commissione Tecnica, possa essere quella relativa all'algoritmo (core del sistema) per i sistemi AID interoperabili.

Risposta quesito n. 51

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.



Quesito n. 52

In riferimento a quanto riportato per il LOTTO 5 nell'Allegato C.5_Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori: <Aggiornamento software da remoto del microinfusore (senza necessità di sostituire il microinfusore)>

Si chiede di accettare per i sistemi interoperabili che l'aggiornamento del software da remoto possa, in maniera equivalente, riguardare la app su cui risiede l'algoritmo (senza necessità di sostituire il microinfusore).

Risposta quesito n. 52

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 53

In riferimento a quanto riportato per il LOTTO 5 nell'Allegato C.5_Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori: <Scarico dati automatico dalla pompa al SW "dedicato">

Affinché la Commissione Tecnica possa valutare e premiare lo scarico dati automatico di tutte le tecnologie presenti sul mercato che utilizzano sistemi differenti, si chiede di riformulare il requisito qualitativo come segue:

<Scarico dati automatico dalla pompa al SW "dedicato" e/o alla piattaforma compatibile>

Risposta quesito n. 53

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 54

In riferimento a quanto riportato per il LOTTO 5 nell'Allegato C.5_Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori: <Mantenimento, in caso di uscita del sistema dalla modalità automatica, della modalità PLGS>.

I più moderni sistemi HCL sono in grado di mantenere l'utilizzatore in modalità "automatica" per percentuali di tempo molto elevate (intorno al 95%), limitando di fatto il tempo trascorso fuori automatismo al periodo di warm up del CGM, periodo durante il quale nessun tipo di residua modalità automatica (es. PLGS) può funzionare. Non si comprende quindi, viste le premesse, per quale motivo una caratteristica volta a mitigare le problematiche di mantenimento in closed loop da parte di sistemi attualmente presenti sul mercato, che hanno una capacità inferiore di raggiungere tali risultati di time in loop, sia oggetto di valutazione premiale. Si suggerisce, più appropriatamente, se l'obiettivo è premiare i sistemi maggiormente in grado di mantenere l'utilizzatore "protetto" da ipoglicemie, di premiare in maniera tabellare la capacità dimostrata in RCT e RWE dei sistemi di mantenere il paziente in closed loop.

Si chiede di conseguenza di riformulare in:

<Percentuale di Time in Closed Loop assicurata dal sistema negli studi RCT e/o RWE>

Risposta quesito n. 54

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.



Quesito n. 55

LOTTO 3: Impermeabilità. La Scrivente Società rileva che nei criteri di valutazione qualitativa si è deciso di accordare preferenza a quei dispositivi che potranno garantire una resistenza all'acqua superiore al grado IPX2. Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (resistenza all'acqua superiore al dato indicato). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0. Il microinfusore di tipo modulare, rimovibile e scomponibile classificato IP22, non necessita di un grado di protezione superiore che invece è un requisito fondamentale per i microinfusori (della tipologia Patch Pump) che non hanno la possibilità di essere temporaneamente rimossi dal corpo, se non nel momento in cui si decide di smaltire il microinfusore. Tale requisito non è infatti necessario per i microinfusori che possono essere temporaneamente rimossi dal corpo facilmente ed in qualsiasi momento, lasciando adesi la cannula ed il supporto della pompa e riuscendo a raggiungere in questo modo una resistenza IPX8, senza perdita di insulina. Consentono al paziente una maggiore flessibilità di utilizzo, adattandosi a qualsiasi attività e stile di vita. Trattandosi di sistema modulare, rimovibile e scomponibile è possibile sostituire separatamente la componente 'cerotto' e/o la componente 'cartuccia' salvaguardando le impostazioni già in uso, limitando fortemente l'evenienza di sprechi accidentali sia di monouso che di farmaco. Si chiede pertanto, nell'ottica di voler garantire una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari e ai loro pazienti, di rivedere l'assegnazione del punteggio equiparandolo a quanto indicato in altri requisiti, come ad esempio quello relativo alla visualizzazione sul display del palmare della quantità di insulina presente nel serbatoio e a quello in cui si valuta l'incremento di basale minimo, nei quali in assenza di quanto richiesto, si attribuisce punteggio pari ad 1 e non 0.

Risposta quesito n. 55

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 56

LOTTO 3: Glucometro. La Scrivente Società conferma che l'oggetto del lotto 3 come da Voi descritto è coerente con le più recenti implementazioni tecnologiche per questa tipologia di sistemi. Per contro rileviamo che nei criteri di valutazione qualitativa è stata richiamata una tecnologia che alcuni produttori non hanno ritenuto opportuno di implementare nei loro dispositivi di recente introduzione sul mercato. Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica (glucometro integrato). In particolare, sarà attribuito il massimo del punteggio previsto per tale parametro al ricorrere della specifica, mentre in sua assenza sarà attribuito un punteggio pari a 0. Chiediamo di rivedere l'assegnazione del punteggio relativo alla presenza di glucometro integrato nel sistema, alla luce del fatto che, i pazienti utilizzatori di microinfusori usufruiscono delle recenti implementazioni tecnologiche offerte dai sensori in continuo (CGM) e che in aggiunta, nella rara ipotesi di paziente che attuasse un sistema di autocontrollo attraverso un glucometro, la richiesta lo metterebbe in condizione di dover cambiare la tipologia di striscia attualmente utilizzata andando in qualche modo ad alterare la continuità terapeutica. E quindi nell'ottica di voler garantire una più ampia pluralità di scelta ai professionisti sanitari e ai loro pazienti, chiediamo di rivedere l'assegnazione del punteggio equiparandolo a quanto indicato in altri requisiti, come ad esempio quello relativo alla visualizzazione sul display del palmare della quantità di insulina presente nel serbatoio e a quello in cui si valuta l'incremento di basale minimo, nei quali in assenza di quanto richiesto, si attribuisce punteggio pari ad 1 e non 0. Si tenga conto inoltre che questa impostazione, in altre realtà regionali, ha



avviato contenziosi derivanti dall'ingresso post gara di altre strisce per il test rapido di glicemia che di fatto hanno alterato il risultato finale delle gare in essere.

Risposta quesito n. 56

Il parametro di valutazione qualitativa "*Glucometro integrato*" viene eliminato.

Alcuni parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 57

LOTTO 3: Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine La Scrivente Società rileva che nei criteri di valutazione qualitativa si è deciso di accordare preferenza a quei dispositivi che potranno garantire un unico dispositivo assemblato all'origine. Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto con pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine. Ci teniamo a far presente che sul mercato esistono diverse tipologie di patch pump, una di queste vanta la possibilità di poter contare su un sistema modulare, rimovibile e scomponibile che consente di sostituire separatamente la componente 'cerotto' dalla componente 'cartuccia' e dall'unità principale (motore), salvaguardando le impostazioni già in uso e limitando fortemente l'evenienza di sprechi accidentali sia di monouso che di farmaco. Ma non solo, in aggiunta a quanto sopra, attraverso questa modularità si è in grado di poter usufruire di una serie di vantaggi tra cui: ispezione del sito di infusione in caso di necessità in cui è possibile poter effettuare delle verifiche (cerotto bagnato, presenza sangue, erroneo posizionamento della cannula); verifica del contenuto del serbatoio (presenza di bolle/schiuma dopo il riempimento); rimozione della pompa in caso di esami diagnostici (MRI/RX), attività sportiva intensa; possibilità di preservare l'efficacia dell'insulina evitando l'esposizione alle alte temperature con il risultato di minor spreco. Chiediamo pertanto si possa tenere conto di tutti questi vantaggi in una fase valutativa del dispositivo.

Risposta quesito n. 57

Il parametro di valutazione qualitativa "*Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine*" viene confermato. Il punteggio passa da 8 a 5

Alcuni parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 58

Relativamente all'attribuzione di n. 2 punti alle società che abbiano ottenuto una certificazione di parità di genere, si fa presente che secondo i dati di Accredia, l'ente italiano di accreditamento che abilita gli organismi a rilasciare la certificazione, ad oggi in Italia le aziende che hanno ottenuto tale certificazione sono un numero assai ridotto per ogni comparto produttivo. Per l'ottenimento della certificazione sono infatti necessari passaggi obbligati e audit con Enti certificatori, senza contare che è stata data evidenza di tale nuova certificazione solo all'entrata del nuovo codice avvenuta appena due mesi fa. Alla luce di quanto sin qui espresso si chiede di voler attribuire i due punti ad aziende che abbiano ottenuto la certificazione o che



abbiano in essere un modello organizzativo 231 in modo da veder rispettato il principio di par condicio e favor participationis.

Risposta quesito n. 58

Il parametro di valutazione viene confermato. Il relativo punteggio passa da 2 a 1 punto.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 59

Allegato C.5 Criteri di valutazione qualitativa microinfusori_Lotto 2: In riferimento a quanto scritto: "Serbatoio pre-riempito" la scrivente ravvede che non possa essere ritenuto un requisito qualitativo premiante, poiché tale tipologia di cartuccia obbliga il medico a prescrivere un farmaco in fascia H, attraverso il file F, ma soprattutto costringe il paziente a dover ritirare tale, indispensabile, farmaco solo presso la farmacia ospedaliera della zona. Il paziente che riceverà tale presidio sarà comunque costretto a recarsi in tre posti differenti per effettuare in sicurezza la terapia:

1- ritiro materiale presso il distretto territoriale

2- ritiro alla farmacia ospedaliera delle cartucce preriempite

3- ritiro dell'insulina, che deve essere sempre disponibile in caso di malfunzionamento del dispositivo, come prescrivono le linee guida, presso la farmacia territoriale.

Sulla base di quanto appena detto si chiede di eliminare tale requisito che vale ben 5 punti.

Risposta quesito n. 59

Il parametro di valutazione viene confermato. Il relativo punteggio passa da 5 a 4 punti.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 60

Allegato C.5 Criteri di valutazione qualitativa microinfusori_Lotto 5: La scrivente chiede, per documentare la reale sicurezza ed efficacia del dispositivo offerto, di valutare la letteratura a supporto sul sistema in toto ovvero comprensivo di microinfusore + algoritmo offerti.

Risposta quesito n. 60

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 61

Allegato C.5 Criteri di valutazione qualitativa microinfusori_Lotto 5: "mantenimento, in caso di uscita del sistema dalla modalità automatica, della modalità PLGS", si ravvede una contraddizione, poiché nel Lotto 5,



come da vostra definizione vengono valutati i Microinfusori per insulina integrati a sensore per il monitoraggio glicemico in continuo con algoritmo di modulazione dell'insulina basale (pancreas artificiale ibrido), sarebbe corretto considerare le caratteristiche di tale gruppo di microinfusori. Il sistema PLGS prevede infatti un funzionamento ed una terapia del tutto differente dal sistema definito nel lotto 5. La scrivente per le motivazioni sopracitate chiede che il criterio di valutazione qualitativa venga modificato in: "Possibilità di utilizzo sia in automatico che in manuale" o in alternativa venga eliminato, valendo ben 4 punti.

Risposta quesito n. 61

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 62

Lotto 1 Microinfusore per insulina con catetere:

Serbatoio pre-riempito. Il punteggio pari a 10 punti agevolerebbe una sola azienda. Il punteggio assegnato risulta essere sproporzionato rispetto ai microinfusori presenti sul mercato. Molti microinfusori permettono di utilizzare serbatoio non pre-riempiti. Tale caratteristica permette un risparmio sul costo del farmaco. Si chiede di rimodulare l'assegnazione del punteggio anche in considerazione del fatto di che il serbatoio non pre-riempito è una caratteristica migliorativa per la spesa sanitaria.

Risposta quesito n. 62

Il parametro di valutazione qualitativa viene confermato. Il relativo punteggio passa da 10 a 6 punti.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 63

Lotto 2 Microinfusore per insulina con catetere associato o integrabile con sensore CGM:

Serbatoio pre-riempito. Il punteggio pari a 5 punti agevolerebbe una sola azienda. Il punteggio assegnato risulta essere sproporzionato rispetto ai microinfusori presenti sul mercato. Molti microinfusori permettono di utilizzare serbatoio non pre-riempiti. Tale caratteristica permette un risparmio sul costo del farmaco. Si chiede di rimodulare l'assegnazione del punteggio anche in considerazione del fatto di che il serbatoio non pre-riempito è una caratteristica migliorativa per la spesa sanitaria.

Risposta quesito n. 63

Il parametro di valutazione qualitativa viene confermato. Il relativo punteggio passa da 5 a 4 punti.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 64

Lotto 3 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato:

Per la caratteristica pompa assemblata viene assegnato un punteggio pari a 8, mentre per il bolo direttamente sulla pompa viene assegnato un punteggio pari a 2. Si chiede di invertire i punteggi in quanto la caratteristica del bolo sulla pompa è una funzione molto più importante per il paziente, a livello terapeutico, rispetto al sistema assemblato che non influisce sulla terapia dello stesso. Avere il tasto del bolo permette al paziente di correggere la glicemia e/o effettuare boli prandiali anche in assenza del PDA. Inoltre, il dispositivo assemblato in origine risulta essere un RAEE SPECIALE in quanto composto in origine da batterie,



parti elettroniche, farmaco e sostanze organiche. In caso di non rimodulazione della valutazione si agevolerebbe doppiamente un'azienda che ha il sistema all-in-one e non ha il bolo direttamente sulla pompa.

Risposta quesito n. 64

I parametri di valutazione vengono confermati.

Il punteggio assegnato al parametro *"Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine"* passa da 8 a 5 punti.

Il punteggio assegnato al parametro *"Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare"* passa da 2 a 3 punti.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 65

Lotto 4 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM:

Per la caratteristica pompa assemblata viene assegnato un punteggio pari a 4, mentre per il bolo direttamente sulla pompa viene assegnato un punteggio pari a 1. Si chiede di invertire i punteggi in quanto la caratteristica del bolo sulla pompa è una funzione molto più importante per il paziente, a livello terapeutico, rispetto al sistema assemblato che non influisce sulla terapia dello stesso. Avere il tasto del bolo permette al paziente di correggere la glicemia e/o effettuare boli prandiali anche in assenza del PDA. Inoltre, il dispositivo assemblato in origine risulta essere un RAEE SPECIALE in quanto composto in origine da batterie, parti elettroniche, farmaco e sostanze organiche. In caso di non rimodulazione della valutazione si agevolerebbe doppiamente un'azienda che ha il sistema all-in-one e non ha il bolo direttamente sulla pompa.

Risposta quesito n. 65

I parametri di valutazione vengono confermati.

Il punteggio assegnato al parametro *"Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine"* passa da 4 a 3 punti.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 66

In riferimento ad allegato C 5 criteri di valutazione qualitativa microinfusori – REQUISITI PREMIALI LOTTO 6 In riferimento al criterio premiale del lotto 6 *"Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG"*, si fa presente che, essendo il medesimo un lotto dedicato a Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia (CGM) e dunque trattandosi di un livello tecnologico tale da non dover richiedere l'utilizzo di SMBG, si chiede di confermare che tale requisito presente nei parametri premiali qualitativi tenga in considerazione anche i seguenti elementi, che caratterizzano appunto il prodotto come maggiormente avanzato:

- Frequenza in minuti con cui il sensore rilascia il dato (quindi migliore risposta terapeutica);
- Calibrazione in fabbrica con relativa assenza di qualsivoglia operazione in avviamento da parte del paziente (es. codice di attivazione sensore ed inoltre tempi di attivazione del sensore stesso);
- Durata del sensore in giorni e praticità di utilizzo dello stesso con conseguente ridotto margine di errore da parte del paziente.

Risposta quesito n. 66

Il parametro di valutazione qualitativa *"Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG"* viene eliminato.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.



Quesito n. 67

Con riferimento ai Lotti 3 e 4 della procedura di gara in oggetto, scriviamo la presente per segnalare che la scrivente, interessata a partecipare alla gara, risulta fortemente pregiudicata nella valutazione delle offerte a causa di alcuni criteri di aggiudicazione tendenti a premiare determinati parametri senza particolari ragioni cliniche e senza considerare soluzioni equivalenti, unitamente a una soglia di sbarramento eccessivamente bassa e restrittiva (36 punti).

In particolare, si rileva quanto segue in relazione ai criteri di valutazione qualitativa indicati nell'Allegato 5 della lex specialis di gara:

a) Criterio tabellare "Glucometro integrato" (3 punti nel lotto 3 e 1,5 punti nel lotto 4)

Premesso che la scelta del glucometro da parte del diabetologo è basata sul criterio dell'appropriatezza terapeutica, qualora sia necessario l'utilizzo del microinfusore si verificano due possibilità: (i) microinfusore stand alone o (ii) microinfusore associato a CGM. Nel primo caso, evidentemente, l'indipendenza del microinfusore consente la massima libertà di scelta del glucometro. Anche nel secondo caso, esistono sul mercato molti microinfusori che non richiedono calibrazione al CGM.

Pertanto, l'assegnazione di un punteggio premiale per l'offerta di un glucometro integrato è del tutto irragionevole, perché non tiene conto delle caratteristiche dei prodotti attualmente in commercio ed è in contrasto con il criterio dell'appropriatezza terapeutica.

Si chiede quindi di rettificare la legge di gara eliminando il criterio in questione o prevedendo la possibilità di ottenere il punteggio anche mediante tecnologie equivalenti, quali ad es. la possibilità di associare CGM senza necessità di calibrazione.

b) Criterio tabellare "Agocannula in teflon" (7 punti nel lotto 3 e 3,5 punti nel lotto 4)

L'agocannula in teflon è stata considerata un vantaggio in passato, quando alla maggiore duttilità del materiale veniva associato quasi automaticamente un fastidio ridotto per il paziente. In realtà, come emerge dalla più recente bibliografia (VEDI LINK:

[\(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3887416/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3887416/) E [https://www.nature.com/articles/s41598-017-18790-](https://www.nature.com/articles/s41598-017-18790-0)

[0#:~:text=Compared%20to%20Teflon%2C%20steel%20catheters,less%20unexplained%20hyperglycemia%2C1\),](https://www.nature.com/articles/s41598-017-18790-0#:~:text=Compared%20to%20Teflon%2C%20steel%20catheters,less%20unexplained%20hyperglycemia%2C1),)

l'ago in teflon non presenta vantaggi rispetto all'ago in acciaio in quanto l'agocannula in teflon è più soggetta ad inginocchiamenti, quindi ad occlusioni dovute al piegamento. Inoltre, la cannula dell'ago in teflon ha un diametro maggiore rispetto a quella dell'ago in acciaio e provoca quindi un maggiore traumatismo nei tessuti. Pertanto, l'assegnazione di un punteggio premiale (di ben 7 punti) per l'agocannula in teflon comporta un divario irragionevole (e in ogni caso eccessivo) rispetto ai prodotti con ago in acciaio, senza alcuna giustificazione clinica e/o funzionale.

Infatti, a dimostrazione dell'equiparazione funzionale tra ago in teflon e ago in acciaio, nelle recenti gare regionali per la fornitura di microinfusori (si veda gara Regione Liguria pubblicata il 9 giugno 2023, gara Regione Marche pubblicata il 6 giugno 2023, gara ARIA Lombardia 2022 e gara SCR Piemonte 2022 sub Allegato1) non è assegnato un punteggio premiale per un determinato materiale dell'ago cannula.

Si chiede dunque di riconsiderare l'opportunità di valutare la caratteristica (non) migliorativa in esame eliminando tale criterio.

c) Criterio discrezionale (seppure non siano specificati parametri motivazionali diversi dal possesso o meno della caratteristica richiesta) "Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine" (8 punti nel lotto 3 e 4 punti nel lotto 4)

Il preassemblaggio del prodotto è una caratteristica volta a consentire una maggiore miniaturizzazione dello stesso per aumentare la comodità della patch pump data dalle minori dimensioni. La finalità del criterio valutativo in esame è quindi quella di valorizzare i dispositivi di minori dimensioni. Tuttavia, l'assegnazione di un punteggio premiale (peraltro così elevato) riservato esclusivamente ai prodotti preassemblati è del tutto ingiustificato, in quanto non considera che esistono in commercio patch pump che, pur non essendo preassemblate in un unico dispositivo, hanno dimensioni ridotte e minori di quelle di altre patch pump preassemblate. Peraltro, i prodotti non preassemblati hanno anche l'ulteriore vantaggio di assicurare un minore impatto ambientale rispetto a quelli assemblati in origine e sono quindi maggiormente sostenibili, come richiesto dalla più recente normativa in materia di forniture pubbliche.

Pertanto, si chiede di rettificare il criterio in esame e di prevedere parametri valutativi adeguati alle caratteristiche dei prodotti attualmente esistenti in commercio, mediante la valorizzazione dei dati relativi al peso e alle dimensioni, come nelle gare analoghe sopra indicate, dove la portabilità dei dispositivi è valutata sulla base dell'ingombro, delle dimensioni e del peso (si veda Allegato1).

d) Criterio tabellare "Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 108 comma 7 ultimo periodo del D.Lgs. n. 36/2023" (2 punti in entrambi i lotti 3 e 4),

Come è noto, la valorizzazione delle misure relative alla parità di genere adottate dagli operatori economici è stata introdotta per la prima volta con il nuovo codice degli appalti pubblici (D.Lgs. 36/2023) che, all'art. 108, comma 7, nella formulazione originaria, prevedeva la possibilità di assegnare un punteggio "alle imprese che attestano, anche a mezzo di autocertificazione, il possesso dei requisiti di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198". Tale disposizione è stata modificata dalla Legge 3 luglio 2023 n. 87, in base alla quale, ai fini dell'attribuzione del punteggio premiale, la parità di genere deve essere oggetto di apposita certificazione (non più di autocertificazione da parte dei concorrenti in merito ai relativi requisiti).

Considerato che il passaggio dal regime di autodichiarazione a quello di certificazione ha reso necessario per gli operatori economici l'avvio dell'iter per l'ottenimento della certificazione in questione, che però, oggettivamente, anche qualora tempestivamente avviato, richiede un tempo non compatibile con il termine di presentazione dell'offerta nella presente gara, si chiede di accettare l'autodichiarazione sul possesso dei requisiti per l'ottenimento della certificazione accompagnata da documentazione attestante l'avvio del relativo iter o, in alternativa, di modificare il criterio in questione in un requisito di esecuzione da dimostrare in sede di aggiudicazione, apportando le opportune rettifiche alla lex specialis di gara.

e) Infine, con riguardo al lotto 4, si segnala che i seguenti criteri valutativi sono indicati come aventi natura discrezionale, mentre la regola di assegnazione del relativo punteggio è in realtà tabellare o quantitativa:

- il criterio "Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG" è valutato con metodo tabellare;
- il criterio "Numero di calibrazioni obbligatorie <2/die" è valutato mediante numeri confrontabili;
- il criterio "Durata in ore della conservazione integrale dei dati all'interno del trasmettitore anche in assenza del ricevitore, con sincronizzazione automatica non appena si riattiva la connessione tra trasmettitore e ricevitore" è valutato mediante numeri confrontabili.

Al fine di garantire il corretto operato della commissione giudicatrice, si chiede di rettificare la natura dei suddetti criteri.

Alla luce di quanto precede, con la presente Vi invitiamo pertanto a rettificare i documenti costituenti la lex specialis di gara come sopra indicato, con l'avviso che, in mancanza, saremo costretti a rivolgerci al Giudice Amministrativo e all'Autorità Anticorruzione a tutela della concorrenza e dei principi in materia di gare pubbliche.



Risposta quesito n. 67

- a) I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.
Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.
- b) Il parametro di valutazione viene confermato. Il punteggio assegnato al parametro passa da 7 a 5 punti per il lotto 3 e da 3,5 a 4 per il lotto 4.
Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.
- c) Il parametro di valutazione viene confermato.
Il punteggio assegnato al parametro "Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine" passa da 8 a 5 punti per il lotto 3 e da 4 a 3 per il lotto 4.
Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.
- d) Il parametro di valutazione viene confermato. Il relativo punteggio passa da 2 a 1 punto.
Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.
- e) I parametri di valutazione qualitativa vengono eliminati.
Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 68

La Scrivente ritiene eccessivo il punteggio attribuito al criterio di valutazione qualitativa "presenza di serbatoio pre-riempito".

La possibilità di procedere a un riempimento manuale del serbatoio, infatti, consente di poter procedere all'utilizzo di una maggiore varietà di insuline (senza essere vincolati a quella presente nel serbatoio pre-riempito) e di poter riempire il serbatoio stesso al bisogno, evitando dunque eventuali sprechi di insulina.

Per tale motivo, si richiede di ridistribuire i punteggi e assegnarli a criteri che si ritiene possano portare più benefici in termini di user experience e rilevanza clinica. Si citano, a titolo di esempio, letteratura a supporto su riviste indicizzate e resistenza all'acqua (impermeabilità).

Risposta quesito n. 68

Il parametro di valutazione qualitativa viene confermato. Il relativo punteggio passa da 10 a 6 punti per il lotto n. 1, da 5 a 4 punti per il lotto n. 2.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 69

LOTTO 3 - CRITERIO 4 Con riferimento al Lotto 3 pagina 4 dell'Allegato C.5 e nel dettaglio, con riferimento al CRITERIO 4 "Incremento di basale minimo inferiore o uguale a 0,05 U/h, si nota che la soglia di sbarramento per il criterio citato è pari a 0,05 U/h, che risulta superiore o uguale all'incremento basale minimo di tutti i microinfusori tipo patch pump presenti sul mercato italiano a conoscenza della Scrivente. Pertanto, si segnala che il criterio non risulta premiante per nessuno dei sistemi e si chiede di indicare come soglia premiale un valore più basso per poter valorizzare gli strumenti che permettono una regolazione più fine del profilo basale stesso, ovvero "incremento di basale minimo inferiore o uguale a 0,01 U/h".



Risposta quesito n. 69

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 70

LOTTO 3 - CRITERIO 10 Con riferimento al Lotto 3 pagina 4 dell'Allegato C.5 e nel dettaglio, con riferimento al CRITERIO 10 "Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare", considerato che la possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch risulta una funzionalità di sicurezza aggiuntiva del microinfusore tipo patch molto importante, perché consente al paziente di erogare un bolo anche in situazioni di emergenza (ad esempio palmare scarico, guasto o dimenticato dal paziente), senza interrompere la continuità terapeutica o generare eventi di salute avversi si chiede di valorizzare maggiormente questo criterio attribuendo un punteggio premiale pari a quello attribuito al CRITERIO 5 "Resistenza all'acqua >IPX2" (8 punti), noto che questa funzionalità risulta di pari importanza se non superiore all'avere un grado superiore di impermeabilità.

Risposta quesito n. 70

Il parametro di valutazione qualitativa "Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare" viene confermato. Il punteggio assegnato passa da 2 a 3 punti.

Il parametro di valutazione qualitativa "Resistenza all'acqua >IPX2" viene modificato. Il punteggio assegnato passa da 8 a 6 punti.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 71

LOTTO 4 - CRITERIO 4 Con riferimento al Lotto 4 pagina 5 dell'Allegato C.5 e nel dettaglio, con riferimento al CRITERIO 4 "Incremento di basale minimo inferiore o uguale a 0,05 U/h, si nota che la soglia di sbarramento per il criterio citato è pari a 0,05 U/h, che risulta superiore o uguale all'incremento basale minimo di tutti i microinfusori tipo patch pump presenti sul mercato italiano a conoscenza della Scrivente. Pertanto, si segnala che il criterio non risulta premiante per nessuno dei sistemi e si chiede di indicare come soglia premiale un valore più basso per poter valorizzare gli strumenti che permettono una regolazione più fine del profilo basale stesso, ovvero "incremento di basale minimo inferiore o uguale a 0,01 U/h".

Risposta quesito n. 71

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 72

LOTTO 4 - CRITERIO 10 Con riferimento al Lotto 4 pagina 5 dell'Allegato C.5 e nel dettaglio, con riferimento al CRITERIO 10 "Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare", considerato che la possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch risulta una funzionalità di sicurezza aggiuntiva del microinfusore tipo patch molto importante, perché consente al paziente di erogare un bolo anche in situazioni di emergenza (ad esempio palmare scarico, guasto o dimenticato dal paziente), senza interrompere la continuità terapeutica o generare eventi di salute avversi si chiede di valorizzare maggiormente questo criterio attribuendo un punteggio premiale pari a quello attribuito al CRITERIO 5



"Resistenza all'acqua >IPX2" (4 punti), noto che questa funzionalità risulta di pari importanza se non superiore all'aver un grado superiore di impermeabilità.

Risposta quesito n. 72

Il parametro di valutazione qualitativa "Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare" viene confermato.

Il parametro di valutazione qualitativa "Resistenza all'acqua >IPX2" viene modificato. Il punteggio assegnato passa da 4 a 3 punti.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 73

LOTTO 6 - CRITERIO 11 Con riferimento al Lotto 6 pagina 8 dell'Allegato C.5 e nel dettaglio, con riferimento al CRITERIO 11 "Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate", si chiede di ridurre il punteggio attribuito a tale criterio in virtù del fatto che oggetto di questo lotto sono strumenti per il monitoraggio in continuo real time della glicemia di ultima generazione e di recente immissione sul mercato, che non posseggono quindi una base di letteratura scientifica pari a sistemi presenti sul mercato da diversi anni. Oggetto del lotto sono inoltre strumenti per il monitoraggio in continuo real time della glicemia con allarmi soglia, ma pur essendo gli allarmi un elemento caratterizzante del lotto non si trova riscontro di valorizzazione di questa caratteristica (importante per la sicurezza e la gestione ottimale dello strumento da parte del paziente) nei criteri qualitativi. Si suggerisce quindi, riducendo il punteggio attribuito al CRITERIO 11, di aggiungere un criterio qualitativo inerente la varietà e la personalizzazione degli allarmi soglia, che invece permettono una valutazione e una valorizzazione più congrua per questo tipo di sistemi di ultima generazione: "Personalizzazione degli allarmi soglia (suono, vibrazione, soglie, ulteriori funzionalità aggiuntive)".

Risposta quesito n. 73

Si conferma il parametro di valutazione qualitativa.

Quesito n. 74

Gentilissimi, considerando l'attenzione che Codesta Amministrazione ha significato in tema di parità di genere, attribuendo un punteggio tecnico massimo di 2 punti alle Ditte che adottano un sistema di gestione che rispetti la parità di genere, nota la rilevanza sempre maggiore che assume a livello europeo e nazionale il tema della sostenibilità ambientale, e quindi l'impegno degli Operatori Economici che, soprattutto nel nostro settore, adottano processi operativi a tutela dell'ambiente (facilitare la riduzione dell'inquinamento, della produzione di rifiuti e degli scarichi involontari nell'ambiente) chiediamo a Codesto Ente, come già implementato da altre SS.AA., di rivedere la distribuzione del punteggio tecnico al fine di dare maggiore rilevanza alle Ditte che dimostrano di essere in possesso di certificazioni relative alla eco-sostenibilità (es. Certificato ISO 14001).

Risposta quesito n. 74

Il parametro di valutazione qualitativa viene confermato. Il relativo punteggio passa da 2 a 1 punto.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.



Quesito n. 75

Capitolato Tecnico – Lotto 7, Caratteristiche tecniche minime generali del sensore:

Si chiede l'eliminazione del requisito minimo "predittivo di iperglicemia". Tale requisito, peraltro già presente tra i requisiti premiali, risulterebbe ostativo alla partecipazione di tutti gli operatori economici presenti sul mercato, non garantendo la massima inclusività.

Risposta quesito n. 75

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 76

Allegato C.5 - Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori

Lotto 3 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato.

Lotto 4 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM.

Glucometro integrato: si richiede l'eliminazione di tale caratteristica premiale perché riconducibile a tecnologie obsolete. Il punteggio così proposto penalizzerebbe DM più evoluti già abbinati a tecnologie dedicate che non necessitano di prelievi capillari per la somministrazione della terapia.

Risposta quesito n. 76

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 77

Allegato C.5 - Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori

Lotto 3 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato.

Lotto 4 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM.

Basale azzerabile: data l'importanza terapeutica data dalla possibilità di impostare, all'interno di un programma basale giornaliero, segmenti basali con velocità basale di zero U/h al fine della massima personalizzazione della terapia, si chiede di considerare come premiale di punteggio solo i DM con questa caratteristica (basale azzerabile) e non considerare attribuibili di punteggio anche chi ha solo la possibilità di effettuare una basale temporanea al meno 100%. Questa considerazione è da giustificarsi nella diversa funzione, fruibilità e expertise richiesta tra impostare un programma basale standard e impostare periodicamente o occasionalmente una basale temporanea (percentuale e tempistiche da impostare tutte le volte), ancora di più nel paziente pediatrico.

Risposta quesito n. 77

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 78

Allegato C.5 - Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori

Lotto 3 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato.

Lotto 4 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM.



Resistenza all'acqua >IPX2: L'impermeabilità rappresenta infatti una caratteristica tecnica ad elevato impatto clinico-terapeutico, vantaggio tecnologico esclusivo delle pompe a limitato impatto di portabilità. Tale impermeabilità globale permette all' user di non essere obbligato a disconnettere l'erogazione dell'insulina basale. Tale disconnessione produce effetti importanti come riportato in letteratura ("ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Insulin treatment in children and adolescents with diabetes Pediatric Diabetes October 2018; 19 (Suppl. 27): 115–135; Quantifying the impact of a short-interval interruption of insulin-pump infusion sets on glycemic excursions, Diabetes Care. 2008; 31:238-239"). Un'interruzione dell'insulina basale PER SOLI 30 minuti comporta un significativo innalzamento del glucosio: ~1mg/dL per ogni minuto di interruzione dell'insulina basale. La glicemia si stabilizza dopo circa 70 min e resta a quel valore per quasi 3 ore (Quantifying the Impact of a Short-Interval Interruption of Insulin-Pump Infusion Sets on Glycemic Excursions Howard Zisser, M.D, Diabetes Care 31:238–239, 2008). In una Survey indicizzata il 44% di coloro che utilizzavano la CSII tradizionale prima di vestire la patch riportano che disconnettevano il dispositivo almeno DUE VOLTE/die, con il 22% degli stessi che la disconnettevano per più di 30 minuti a volta ("Glycemic Control and Factors Impacting Treatment Choice in Tubeless Insulin Pump Users: A Survey of the T1D Exchange Glu Online Community Journal of Diabetes Science and Technology 2019, Vol. 13(6) 1180–1181"). Dati i diversi gradi di impermeabilità dei vari DM e tutte le conseguenze di questa caratteristica nella routine giornaliera di un paziente che indossa h24 un dispositivo come una patch pump di insulina, si chiede di modificare l'attribuzione di punteggio disponendo un punteggio gradualmente superiore a DM con IPX maggiori, parallelamente ad una facilità di gestione giornaliera gradualmente superiore.

Esempio:

8 punti per IPX8

5 punti per IPX7

3 punti per IPX4

1 punto per IPX2

Risposta quesito n. 78

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 79

Allegato C.5 - Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori

Lotto 3 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato.

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 assemblato in origine: si richiede di aggiungere, all'interno di questa importante caratteristica tecnica premiale, anche l'inserimento automatizzato dell'ago cannula. Tale caratteristica riduce il rischio di errore umano e di conseguenza migliora l'outcome clinico. Data l'importanza di questa caratteristica quindi, strettamente collegata al DM composto in un unico dispositivo già assemblato, si chiede di modificare il requisito premiale in "Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine e inserimento automatizzato dell'ago cannula", con valutazione discrezionale con un punteggio da 0 a 11 in base alle caratteristiche del prodotto.

Risposta quesito n. 79

Il parametro di valutazione viene confermato.

Il punteggio assegnato al parametro "Pompa, serbatoio e cannula in un unico dispositivo assemblato in origine" passa da 8 a 5 punti per il lotto 3 e da 4 a 3 per il lotto 4.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.



Quesito n. 80

Allegato C.5 - Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori

Lotto 3 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato.

Lotto 4 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM.

Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare: si richiede la rimozione del parametro tecnico perché premiale di una funzione potenzialmente pericolosa per il paziente, sia per il rischio di somministrazione accidentale, sia per rischio di non avere un riscontro sicuro, tramite palmare, dell'effettiva dose somministrata. Si ritiene infatti che la possibilità di infondere una terapia senza un dispositivo palmare di controllo, possa aumentare il rischio dell'errore umano nell'erogazione dell'insulina, soprattutto in ambito pediatrico.

Risposta quesito n. 80

Il parametro di valutazione qualitativa viene confermato. Il punteggio per il lotto 3 passa da 2 a 3 punti.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 81

Allegato C.5 - Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori

Lotto 3 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato.

Lotto 4 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM.

Inserimento della caratteristica tecnica premiale "Registrazione dei siti di applicazione": data l'importanza della rotazione dei siti di infusione di insulina nella terapia del paziente con diabete, si richiede l'inserimento della caratteristica premiale "possibilità di registrare i siti di applicazione" così da agevolare e facilitare il paziente nella gestione quotidiana del dispositivo medico.

Risposta quesito n. 81

Alcuni parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 82

Allegato C.5 - Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori

Lotto 7 Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM):

Inserimento del requisito premiale "Zero calibrazioni necessarie al funzionamento del CGM": si richiede l'inserimento della caratteristica tecnica premiale "zero calibrazioni necessarie al funzionamento del CGM" valutandola come un importante vantaggio per il paziente. La possibilità di non dover effettuare nessuna calibrazione mantenendo comunque l'affidabilità e l'accuratezza del dispositivo, sgrava il paziente da azioni che potrebbero sia avere una percentuale di rischio di errore umano che suscitare nel paziente uno stress per un'azione (come la calibrazione) da dover effettuare obbligatoriamente e quotidianamente per assicurare la funzionalità sicura e affidabile del dispositivo.

Questa caratteristica tecnica premiale dovrebbe sostituire la caratteristica premiale "Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG" che ormai, date le tecnologie odierne, hanno tutti gli operatori economici sul mercato, in contrasto in questo modo del concetto stesso di "premile".



Risposta quesito n. 82

Il parametro di valutazione "Utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG" viene eliminato. Alcuni parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 83

Allegato C.5 - Criteri di valutazione qualitativa Microinfusori

Lotto 4 Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM

Caratteristica premiale "Numero di calibrazioni obbligatorie <2/die": si richiede di valutare in modo differente e premiante un sistema che necessita di zero calibrazioni per il funzionamento rispetto ad un sistema che ne necessita. La possibilità di non dover effettuare nessuna calibrazione mantenendo comunque l'affidabilità e l'accuratezza del dispositivo, sgrava il paziente da azioni che potrebbero sia avere una percentuale di rischio di errore umano che suscitare nel paziente uno stress per un'azione (come la calibrazione) da dover effettuare obbligatoriamente e quotidianamente per assicurare la funzionalità sicura e affidabile del dispositivo.

Risposta quesito n. 83

Il parametro di valutazione "Numero di calibrazioni obbligatorie <2/die" viene eliminato.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Quesito n. 84

In riferimento ad allegato C 5 criteri di valutazione qualitativa microinfusori – REQUISITI PREMIALI LOTTO 6 La Scrivente, nel merito dei requisiti premiali indicati nel lotto n. 6, e nello specifico nel primo di essi in relazione al "limite minimo di età nell'utilizzo del sensore" chiede di confermare che si possa validamente interpretare che l'ottenimento dei punti sarà quindi:

- Nel range tra 0 e 2 anni non compiuti di 8 punti;
- Nel range tra 2 e 6 anni non compiuti di 6 punti;
- Nel range tra 6 e 18 anni non compiuti di 4 punti;
- e se indicato sopra i 18 anni 0 punti.

Risposta quesito n. 84

I parametri di valutazione qualitativa vengono modificati.

Tale modifica sarà approvata con Deliberazione del Direttore Generale, in fase di adozione.

Avviso ulteriore della Stazione appaltante

Si comunica che il termine di presentazione delle offerte viene ulteriormente prorogato.

Il RUP di gara

Dott.ssa Sandra Zuzzi