REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ZERO

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. 109 al n. 148.

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. 109

1) In riferimento alle "Caratteristiche tecniche minime generali del sensore", lotti 6 e 7, l'utilizzo del sensore come sostitutivo di SMBG risulta caratteristica particolarmente limitante della concorrenza, sempre tenendo presente che anche i prodotti presenti sul mercato con detta caratteristica raccomandino l'uso della misurazione capillare in determinate circostanze. Si chiede pertanto di rimuovere tale caratteristica minima.
2) Si chiede di confermare che, per quanto attiene il criterio di valutazione qualitativa "Presenza di allarme vibratorio in sede di applicazione del sensore", richiesto solo nel lotto 7 e non nel lotto 6, si intenda "durante il processo di applicazione del sensore".

Risposta quesito n. 109

1) Si confermano gli atti di gara.
2) Esaminato il chiarimento pervenuto, si ritiene tuttavia di riformulare il criterio in parola esclusivamente nei limiti che seguono:

Parametro di valutazione	Criterio motivazionale
Presenza di allarme vibratorio ***sul sensore/trasmettitore adeso alla cute senza l'ausilio di altri dispositivi***	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il dispositivo con allarme vibratorio ***sul sensore/trasmettitore adeso alla cute senza l'ausilio di altri dispositivi***

Tale riformulazione sarà oggetto di specifico provvedimento di modifica degli atti di gara.

Quesito n. 110

1) Lotto 5: In riferimento a quanto già richiesto dalla Scrivente ed accolto tramite la risposta al quesito n. 49, si rileva che nella nuova stesura del C.T permane il requisito minimo obbligatorio a pena di esclusione, "bolo di correzione automatico", laddove è stato aggiunto nei requisiti premiali, coerentemente con la risposta fornita, in Allegato C.5: Criteri di valutazione qualitativa, il requisito, parzialmente coerente con la risposta al quesito n. 49, "disponibilità di boli automatici di correzione dell'iperglicemia".
   Si chiede pertanto nel principio del favor partecipationis e coerentemente con la risposta precedentemente fornita, di confermare che:

a) il mantenimento del requisito minimo essenziale "bolo di correzione automatico" sia di fatto un refuso;

e che

b) la richiesta di "boli correttivi automatici per la correzione della glicemia" presente nei requisiti qualitativi, sia da intendersi come la capacità da parte dell'algoritmo di effettuare la "correzione automatizzata dell'iperglicemia", come da Vs riscontro nel quesito n. 49, e che quindi verrà di fatto valutata dalla Commissione tecnica, sulla base delle evidenze scientifiche pubblicate nella letteratura richiesta, la capacità dell'algoritmo di gestire le iperglicemie dell'assistito dovute a diverse situazioni di vita reale (errata valutazione del bolo pasto, ritardo nell'esecuzione del bolo prandiale, iperglicemia dovuta a malfunzionamento del sito infusionale, etc), mantenendo il più lungo possibile l'utilizzatore in target, indipendentemente dalla "strategia" adottata dall'algoritmo per ottenere tale risultato.

2) Inoltre, considerato che sul mercato sono presenti sensori CGM di ultima generazione aventi il trasmettitore incorporato nel sensore ed interoperabili con i sistemi AID, per il Lotto 5, in riferimento alle Caratteristiche tecniche minime generali del sistema: Sensore, laddove indicato:

2.1) Lotto 5: Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt

Si chiede di confermare che la S.A. intenda che la distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore o sensore debba essere di 1,5mt

2.2) Lotto 5: Durata minima del trasmettitore pari a 90 gg

Si chiede di modificare (esattamente come già previsto nei Lotti 6 e 7), in "Durata minima del trasmettitore (ove presente) 90 giorni".

Risposta quesito n. 110

1) Alla luce della richiesta di chiarimento pervenuta si ritiene di espungere dalle caratteristiche tecniche minime richieste per il lotto in parola la specifica "Boli di correzione automatici". Tale modifica sarà approvata con successivo provvedimento.
Quanto alle concrete modalità di applicazione del criterio qualitativo in sede di valutazione delle offerte, le stesse sono competenza esclusiva della Commissione giudicatrice che sarà nominata successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

2) .1) Alla luce del chiarimento pervenuto si ritiene di precisare la specifica tecnica minima prevista come segue "Distanza di ricezione minima del segnale ***dal sensore o*** dal trasmettitore (..)". Tale modifica viene apportata anche ai lotti nn. 2, 4, 5, 6 e 7. Tale precisazione sarà recepita nel provvedimento di modifica degli atti di gara.
.2) Si conferma che la specifica tecnica prescritta per la durata minima del trasmettitore è da intendersi applicabile nel solo caso in cui sia presente un trasmettitore. Si ritiene pertanto di precisare tale specifica inserendo l'inciso "***(ove presente)***". Tale modifica viene apportata anche ai lotti n. 2, 4 e 5. Tale precisazione sarà recepita nel provvedimento di modifica degli atti di gara.

Parimenti, la specifica tecnica relativa alla resistenza all'acqua del trasmettitore minima di IPX7, è da intendersi riferita al sensore nel caso in cui il trasmettitore sia integrato nel sensore.

Quesito n. 111

Lotto 6. Si richiede il seguente chiarimento: Nel merito di quanto previsto all'allegato C5 criteri valutazione qualitativa microinfusori, laddove si esplicita che sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un sensore con dati glicemici visibili sia su smartphone che su ricevitore dedicato si chiede voler confermare che i punti possano essere conferiti anche a chi possiede un prodotto che si interfacci con solo smartphone e non solo a coloro che posseggano entrambi (smartphone e ricevitore).

Risposta quesito n. 111

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 112

Per il lotto 3 e 4, al parametro di valutazione "possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare", si richiede se la possibilità di erogare il bolo tramite app in assenza di palmare, è considerato equivalente all'erogazione del bolo direttamente dalla patch.

Risposta quesito n. 112

Si confermano gli atti di gara mantenendo la formulazione del criterio ivi prevista. Sarà accordata preferenza esclusivamente nel caso di possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch.

Quesito n. 113

1) In riferimento al Lotto 5, in considerazione del requisito minimo "Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze", si richiede conferma che sistemi Closed Loop con patch pump non siano ammessi visto che le patch pump non hanno diverse lunghezze di cannula in teflon. Nel caso in cui i sistemi Closed Loop con patch pump fossero accettati, si richiede di derogare al requisito minimo di almeno due lunghezze dell'ago e presentare la lunghezza disponibile nel sistema.

2) In considerazione del requisito minimo "Serbatoio per insulina (se non disponibile serbatoio pre-riempito) con dimensioni da 150 a 300 UI", si richiede di accettare come volume basso 200 UI presentando quindi 2 dimensioni da 200 e 300 UI.

Risposta quesito n. 113

1) Alla luce della richiesta di chiarimento pervenuta si ritiene di precisare che la specifica tecnica minima di almeno due lunghezze della cannula o dell'ago sia da intendersi applicabile esclusivamente al microinfusore con catatere. Pertanto, si ritiene di aggiungere alle specifiche tecniche le seguenti precisazioni:

   "Set infusivi: composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata, con specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore ***per pompe con catetere. POD (serbatoio con cannula) specifici per pompe senza catetere***. (...), Cannula in teflon o ago metallico disponibili in almeno due lunghezze ***(relativo alla pompa con catetere)*** (..)".

2) Alla luce del chiarimento pervenuto si ritiene di modificare il criterio qualitativo con la seguente formulazione, per i lotti nn. 1, 2 e 5:

Parametro di valutazione	Criterio motivazionale
Disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) e basso (volume ***fino a 200 U***)	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il prodotto in possesso della specifica tecnica: disponibilità di serbatoio per fabbisogno alto di insulina (volume fino a 300 U) e basso (***volume fino a 200 U***).

Tale modifica sarà oggetto di successivo provvedimento.

Quesito n. 114

Con riferimento al capitolato tecnico pag. 11 ed alle caratteristiche tecniche minime, "ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile)" si chiede di specificare cosa si intenda per ricevitore.

Risposta quesito n. 114

Come chiaramente indicato dal capitolato, per ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio debba intendersi un ricevitore dedicato, sottolineando che saranno ammessi anche prodotti privi di ricevitore dedicato ma dotati di smartphone alla luce dell'inciso già presente all'interno della citata specifica tecnica (i.e. "ove disponibile").

Quesito n. 115

Con riferimento all'allegato C.5 del lotto 6, ed in particolare alla riga: "Dimensioni del dispositivo adeso alla cute", si chiede di eliminare tale criterio motivazionale e non prevedere attribuzione di punteggio dal momento che, non vi è nessun parametro tecnico né evidenza scientifica che ponga in risalto che le dimensioni del dispositivo siano correlate a una maggiore o minore efficienza dello stesso, né tantomeno che un dispositivo assemblato in fabbrica rispetto a uno non assemblato in fabbrica, ma "factory calibrated" abbia performance qualitative differenti. Tale valutazione sfocerebbe solamente in una considerazione estetica meramente discrezionale che per altro sarebbe funzione del Commissario giudicatore e non del destinatario del prodotto che de facto potrebbe avere un altro senso estetico o un altro concetto di funzionalità. Inoltre, è altresì palese come la Stazione Appaltante abbia ben presente quanto l'importanza delle specifiche tecniche superi di gran lunga tale criterio meramente discrezionale tanto che nelle righe "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", "Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto con i caregivers e followers" e "Approvazione per uso in gravidanza" decide di assegnare 4 punti. I due aspetti quindi sembrano decisamente contrastanti tra loro tanto da muovere la nostra richiesta di eliminazione.

Risposta quesito n. 115

Seppur ritenendo di confermare gli atti di gara si ritiene di ridurre il punteggio massimo attribuibile al criterio succitato "Dimensioni del dispositivo adeso alla cute" a n. 4 punti in luogo dei n. 5 punti originariamente previsti a fronte di un contestuale aumento del punteggio massimo attribuibile al criterio "Possibilità di connessione del sensore con penna per insulina... (...)" a n. 4 punti in luogo di n. 3 punti. Tale modifica sarà oggetto di specifico provvedimento.

Quesito n. 116

Quanto richiesto nel capitolato tecnico, lotto 6, caratteristiche minime generali del sensore, "ricevitore per la visualizzazione dei dati di glucosio (ove disponibile)" è discordante con il criterio motivazione nell'allegato C.5, "sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un sensore con dati glicemici visibili sia su smartphone che su ricevitore dedicato", allorquando la Stazione Appaltante prevede l'assegnazione di un punteggio pari a 5. Pertanto, si chiede di precisare cosa si intenda per "ricevitore dedicato". Si precisa che tutti i dispositivi atti alla rilevazione e visualizzazione del dato del glucosio rilevato nel caso di smartphone, smart-device o qualunque altro sistema prevede l'utilizzo di una applicazione specifica che mette in connessione il dispositivo adeso alla cute con il sistema di rilevazione e visualizzazione rendendo de facto tutti i dispositivi "dedicato"

Risposta quesito n. 116

Si rinvia alla precisazione fornita in risposta al precedente quesito n. 114. Si ritiene tuttavia di precisare, con riferimento al parametro qualitativo "Disponibilità di ricevitore dedicato" per i lotti 6 e 7 il relativo criterio motivazionale aggiungendo l'inciso "Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un sensore con dati glicemici visibili sia su smartphone che su ricevitore dedicato (***diverso da smartphone***)". Tale precisazione recepita dal provvedimento di modifica degli atti.

Quesito n. 117

Con riferimento all'allegato C.5 del lotto 6, ed in particolare alla riga: "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", si chiede di precisare perché verrebbe assegnato un punteggio di 4 rispetto invece ai 5 punti assegnati per il ricevitore dedicato. Si ritiene che essendo una caratteristica qualitativa del trasmettitore dovrebbe essere premiale rispetto ad un accessorio del sistema di monitoraggio. Tale criterio motivazionale potrebbe sfociare in un panorama di "discriminante/preferenziale".

Risposta quesito n. 117

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 118

Si chiede, con riferimento all'allegato C.5 del lotto 6, ed in particolare alla riga: "Accuratezza del sensore espressa in MAD e/o MARD (%) ed esplicitata nei seguenti range: 1) MAD e/o MARD tra 70-180", di esplicitare la documentazione tecnica che sarà oggetto di valutazione per la determinazione del punteggio.

Risposta quesito n. 118

In assenza di richiesta da parte della stazione appaltante all'interno degli atti di gara di produrre documenti o certificati specifici, grava sull'operatore economico l'onere di individuare e produrre in sede di offerta la documentazione tecnica idonea a comprovare le specifiche prestazionali asseritamente possedute dai dispositivi offerti.

Quesito n. 119

Con riferimento all'allegato C.5 del lotto 6, ed in particolare alla riga: "Letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate", si chiede di annullare tale criterio motivazionale e non prevedere l'assegnazione di un punteggio. Tale punto è meritevole di censura poiché vi potrebbero essere dispositivi che potrebbero concorrere alla gara e avere uno scenario tale che: un dispositivo è presente da meno tempo nel mercato diabetologico, abbia ottenuto minori studi clinici rispetto a chi è presente da anni in esso, in una situazione che per alcuni versi potrebbe essere concepita come di sostanziale monopolio. Attribuire quindi a detto parametro il maggior punteggio di tutto l'allegato C.5 risulterebbe discriminatorio e dunque illegittimo. Per inciso, la letteratura presente sui dispositivi oggetto di gara ha per scopo valutare non l'efficacia del prodotto ma la compliance, l'aderenza del paziente alla terapia, la semplificazione della gestione della terapia; quindi nuovamente trattasi di requisito non necessario alle esigenze di gara ma che potrebbe risultare favorevole solo per alcuni concorrenti.

Risposta quesito n. 119

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 120

Criteri di valutazione qualitativa: Lotto 3 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato:
Resistenza all'acqua: 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).
Data la rilevanza e l'importanza che ha questa caratteristica tecnica nella qualità di vita del paziente e nella sua aderenza alla terapia, si chiede rivedere i punteggi assegnati seguendo la seguente tabella:

- IPX8 per il sistema in toto (disconnessione pompa non richiesta per immersione in acqua): 6 punti
- IPX >2 per il sistema in toto (disconnessione pompa non richiesta per immersione in acqua): 4 punti
- IPX > 2 solo per cannula (necessità di disconnessione pompa per immersione in acqua): 2 punti
- Nessuno di queste caratteristiche: 0 punti

Ciò consentirebbe di attribuire in miglior modo un punteggio correlato alla performance dei diversi dispositivi in gara.

Risposta quesito n. 120

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 121

Lotto 3 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato. Criteri di valutazione qualitativa.
Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo: data l'importanza che può avere un sistema di infusione automatica di insulina senza fili nei pazienti pediatrici, si chiede di premiare maggiormente i dispositivi che non hanno limiti minimi di età nell'utilizzo. In questo modo si chiede di riformulare i punteggi assegnati secondo la seguente graduatoria:

- 8 punti per utilizzo permesso senza limiti di età;
- 4 punti per utilizzo permesso per età = o > 3 anni;
- 2 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni;
- 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.

Ciò consentirebbe di attribuire in miglior modo un punteggio correlato alla performance dei diversi dispositivi in gara.

Risposta quesito n. 121

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 122

Lotto 3 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato. Criteri di valutazione qualitativa.
Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare: Si richiede la rimozione del parametro tecnico data la scarsa sicurezza da parte del paziente nell'infondere una terapia senza un dispositivo palmare di controllo, aumentando il rischio dell'errore umano nell'erogazione dell'insulina, soprattutto in ambito pediatrico. La funzione è una funzione quindi insicura perché poco controllata e

controllabile, in cui il paziente non ha un display in cui controllare un dosaggio evidente e sicuro di una terapia vitale.

Risposta quesito n. 122

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 123

Lotto 3 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato. Criteri di valutazione qualitativa.
Chiarezza del display e facilità di utilizzo del dispositivo di controllo (palmare o App): nella gestione di una terapia di infusione h24, il paziente si trova costantemente a contatto con un dispositivo di controllo (che sia palmare o App). La facilità di utilizzo e la chiarezza del display di questo dispositivo impattano in modo rilevante nella qualità di vita quotidiana del paziente. Per questi motivi si richiede l'inserimento della caratteristica premiale discrezionale "Chiarezza del display e facilità di utilizzo del dispositivo di controllo".

Risposta quesito n. 123

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 124

Lotto 3 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato. Criteri di valutazione qualitativa.
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. 124

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 125

Lotto 3 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato. Criteri di valutazione qualitativa.
Codice di sicurezza per l'accesso al dispositivo di controllo (palmare o App): considerando la sicurezza come requisito fondamentale di un dispositivo medico che infonde una terapia vitale in un paziente, si chiede l'inserimento dell'importante caratteristica premiale "Presenza di un codice di sicurezza per l'accesso al dispositivo di controllo (palmare o App)".

Risposta quesito n. 125

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 126

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
Resistenza all'acqua Patch Pump: 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, soprattutto per un sistema integrato o associato. 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).

Data la rilevanza e l'importanza che ha questa caratteristica tecnica nella qualità di vita del paziente e nella sua aderenza alla terapia, si chiede rivedere i punteggi assegnati seguendo la seguente tabella:

- IPX8 per il sistema in toto (disconnessione pompa non richiesta per immersione in acqua): 6 punti
- IPX >2 per il sistema in toto (disconnessione pompa non richiesta per immersione in acqua): 4 punti
- IPX > 2 solo per cannula (necessità di disconnessione pompa per immersione in acqua): 2 punti
- Nessuno di queste caratteristiche: 0 punti

Ciò consentirebbe di attribuire in miglior modo un punteggio correlato alla performance dei diversi dispositivi in gara.

Risposta quesito n. 126

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 127

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

Limite minimo di età nell'utilizzo del dispositivo Patch Pump: data l'importanza che può avere un sistema di infusione automatica di insulina senza fili nei pazienti pediatrici, si chiede di premiare maggiormente i dispositivi che non hanno limiti minimi di età nell'utilizzo. In questo modo si chiede di riformulare i punteggi assegnati secondo la seguente graduatoria:

- 8 punti per utilizzo permesso senza limiti di età;
- 4 punti per utilizzo permesso per età = o > 3 anni;
- 2 punti per utilizzo permesso per età = o > 6 anni;
- 0 punti per utilizzo permesso per età = o > 18 anni.

Ciò consentirebbe di attribuire in miglior modo un punteggio correlato alla performance dei diversi dispositivi in gara.

Risposta quesito n. 127

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 128

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

Possibilità di erogare il bolo direttamente dalla patch anche in assenza di palmare: Si richiede la rimozione del parametro tecnico data la scarsa sicurezza da parte del paziente nell'infondere una terapia senza un dispositivo palmare di controllo, aumentando il rischio dell'errore umano nell'erogazione dell'insulina, soprattutto in ambito pediatrico. La funzione è una funzione quindi insicura perché poco controllata e controllabile, in cui il paziente non ha un display in cui controllare un dosaggio evidente e sicuro di una terapia vitale.

Risposta quesito n. 128

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 129

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato

o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
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. 129

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 130

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
Codice di sicurezza per l'accesso al dispositivo di controllo (palmare o App) - Patch Pump: considerando la sicurezza come requisito fondamentale di un dispositivo medico che infonde una terapia vitale in un paziente, si chiede l'inserimento dell'importante caratteristica premiale "Presenza di un codice di sicurezza per l'accesso al dispositivo di controllo (palmare o App)".

Risposta quesito n. 130

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 131

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
Chiarezza del display e facilità di utilizzo del dispositivo di controllo (palmare o App) - Patch Pump: nella gestione di una terapia di infusione h24, il paziente si trova costantemente a contatto con un dispositivo di controllo (che sia palmare o App). La facilità di utilizzo e la chiarezza del display di questo dispositivo impattano in modo rilevante nella qualità di vita quotidiana del paziente. Per questi motivi si richiede l'inserimento della caratteristica premiale discrezionale "Chiarezza del display e facilità di utilizzo del dispositivo di controllo".

Risposta quesito n. 131

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 132

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
Limite minimo di età nell'utilizzo del sensore: data l'importanza che può avere un sistema di controllo continuo della glicemia nei pazienti pediatrici, si chiede di premiare maggiormente i dispositivi che permettono l'utilizzo ad una popolazione pediatrica più ampia. In questo modo si chiede di riformulare i punteggi assegnati secondo la seguente graduatoria:

- 6 punti per utilizzo permesso dai 2 anni di età;
- 4 punti per utilizzo permesso dai 4 anni di età;
- 2 punti per utilizzo permesso dai 6 anni di età;
- 0 punti per utilizzo permesso dai 18 anni di età;

Risposta quesito n. 132

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 133

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
Presenza di allarme vibratorio in sede di applicazione del sensore: data la specificità della tipologia di allarme premiata (che a nostra conoscenza identifica un solo operatore economico sul mercato) si richiede di

modificare la caratteristica tecnica premiale discrezionale con una caratteristica a più ampio raggio, che permetta di premiare le varie tipologie di allarme che può offrire ogni dispositivo sul mercato, tra cui anche l'allarme vibratorio. La sostituzione di questa caratteristica unica e specifica "allarme vibratorio" con la caratteristica "Ampiezza della gamma e personalizzazione degli avvisi disponibili" permetterebbe una valutazione di maggior inclusività tenendo conto sia del fatto che ogni paziente preferisce tipologie differenti di allarmi in base alla situazione o allo stile di vita, sia che ogni dispositivo ne offre una gamma differente. Questo renderebbe il parametro inclusivo e valutabile in modo discrezionale.

Risposta quesito n. 133

Nel lotto 4 non risulta presente il parametro qualitativo summenzionato, presente invece per il lotto 7 (per il quale si rinvia peraltro alla risposta fornita al precedente quesito n. 103.

Quesito n. 134

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
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: in accordo con l'importanza della possibilità di mantenere i dati all'interno del trasmettitore in caso di disconnessione così da non perdere lo storico, si porta all'attenzione anche il fatto che occorrerebbe premiare la suddetta caratteristica nel limite della sua vera utilità. In questo senso si chiede si fissare il punteggio massimo per sistemi che mantengono i dati (in caso di disconnessione con dispositivo di visualizzazione) per 24 ore, valutandolo come limite massimo che un paziente può rimanere senza una restituzione di dati da un dispositivo visualizzabile, per la sua stessa sicurezza e per non perdere il senso stesso di un dispositivo CGM (Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore che abbia la capacità di conservare integralmente i dati per 24 ore).

Risposta quesito n. 134

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 135

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
Si richiede l'inserimento della caratteristica tecnica premiale "Numero di calibrazioni die necessarie al funzionamento", che, oltre che presente in tutti i capitolati di gara sul territorio nazionale, identifica una caratteristica che misura in maniera oggettiva la qualità di vita del paziente, che dovrà o meno pungersi con il glucometro per l'affidabilità e l'accuratezza del dispositivo CGM offerto. In questo caso un sistema zero calibrazioni prenderebbe il punteggio massimo alla luce che questa caratteristica sgraverebbe il paziente da azioni che potrebbero sia avere una percentuale di rischio di errore umano che suscitare stress per un'azione (come la calibrazione) da dover effettuare obbligatoriamente e quotidianamente.

Risposta quesito n. 135

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 136

Lotto 4 – Microinfusore per insulina adesivo (patch pump) con sistema di gestione telecomandato, associato o integrabile con sensore CGM. Criteri di valutazione qualitativa.
Si richiede l'inserimento della caratteristica tecnica premiale "Resistenza all'acqua del sensore CGM", che, oltre che presente in tutti i capitolati di gara sul territorio nazionale, è valorizzata anche negli altri lotti di questa stessa gara. Il livello di impermeabilità del CGM permette di valorizzare la libertà di gestione e di qualità di vita del paziente, soprattutto in un sistema integrato o associato.

Risposta quesito n. 136

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 137

Lotto 7 – Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM). Criteri di valutazione qualitativa.

Limite minimo di età nell'utilizzo del sensore: data l'importanza che può avere un sistema di controllo continuo della glicemia nei pazienti pediatrici, si chiede di premiare maggiormente i dispositivi che permettono l'utilizzo ad una popolazione pediatrica più ampia. In questo modo si chiede di riformulare i punteggi assegnati secondo la seguente graduatoria:

- 6 punti per utilizzo permesso dai 2 anni di età;
- 4 punti per utilizzo permesso dai 4 anni di età;
- 2 punti per utilizzo permesso dai 6 anni di età;
- 0 punti per utilizzo permesso dai 18 anni di età.

Risposta quesito n. 137

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 138

Lotto 7 – Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM). Criteri di valutazione qualitativa.

Presenza di allarme vibratorio in sede di applicazione del sensore: data la specificità della tipologia di allarme premiata (che a nostra conoscenza identifica un solo operatore economico sul mercato) si richiede di modificare la caratteristica tecnica premiale discrezionale con una caratteristica a più ampio raggio, che permetta di premiare le varie tipologie di allarme che può offrire ogni dispositivo sul mercato, tra cui anche l'allarme vibratorio. La sostituzione di questa caratteristica unica e specifica "allarme vibratorio" con la caratteristica "Ampiezza della gamma e personalizzazione degli avvisi disponibili" permetterebbe una valutazione di maggior inclusività tenendo conto sia del fatto che ogni paziente preferisce tipologie differenti di allarmi in base alla situazione o allo stile di vita, sia che ogni dispositivo ne offre una gamma differente. Questo renderebbe il parametro inclusivo e valutabile in modo discrezionale.

Risposta quesito n. 138

Si confermano gli atti di gara, ferma la modifica disposta con la risposta fornita al precedente quesito n. 109.

Quesito n. 139

Lotto 7 – Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM). Criteri di valutazione qualitativa.

Possibilità di connessione del sensore con penna per insulina: In accordo con il valore che può avere la caratteristica in questione, con il fine di non limitare la caratteristica ai soli operatori economici che possono fornire una smart pen (a nostra conoscenza in questo modo si identificherebbe un solo operatore economico sul mercato), si chiede di mantenere la caratteristica ma di modificarla in "Possibilità di connessione del sensore con penna per insulina o SMART cap collegabile".

Risposta quesito n. 139

Alla luce del quesito pervenuto, si ritiene di precisare il summenzionato criterio qualititativo previsto per il lotto 7 come segue:

Parametro di valutazione	Criterio motivazionale
Possibilità del sensore di connettersi con penna per insulina ***o cappuccio per penna per insulina.***	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore con possibilità di connessione con penna per insulina ***o cappuccio per penna per insulina.***

Tale modifica viene apportata anche al lotto n. 6.

Quesito n. 140

Lotto 7 – Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM). Criteri di valutazione qualitativa.

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: in accordo con l'importanza della possibilità di mantenere i dati all'interno del trasmettitore in caso di disconnessione così da non perdere lo storico, si porta all'attenzione anche il fatto che occorrerebbe premiare la suddetta caratteristica nel limite della sua vera utilità. In questo senso si chiede si fissare il punteggio massimo per sistemi che mantengono i dati (in caso di disconnessione con dispositivo di visualizzazione) per 24 ore, valutandolo come limite massimo che un paziente può rimanere senza una restituzione di dati da un dispositivo visualizzabile, per la sua stessa sicurezza e per non perdere il senso stesso di un dispositivo CGM (Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga il sensore che abbia la capacità di conservare integralmente i dati per 24 ore).

Risposta quesito n. 140

Si veda risposta al quesito n. 134.

Quesito n. 141

Lotto 7 – Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM). Criteri di valutazione qualitativa.

Si richiede l'inserimento della caratteristica tecnica premiale "Numero di calibrazioni die necessarie al funzionamento". Questa caratteristica, oltre che essere presente in tutti i capitolati di gara sul territorio nazionale, identifica una caratteristica che misura in maniera oggettiva la qualità di vita del paziente, che dovrà o meno pungersi con il glucometro per l'affidabilità e l'accuratezza del dispositivo CGM offerto. In questo caso un sistema a zero calibrazioni prenderebbe il punteggio massimo alla luce che questa caratteristica sgraverebbe il paziente da azioni che potrebbero sia avere una percentuale di rischio di errore umano che suscitare stress per un'azione (come la calibrazione) da dover effettuare obbligatoriamente e quotidianamente.

Risposta quesito n. 141

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 142

Lotto 7 – Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM). Criteri di valutazione qualitativa.

Si richiede l'inserimento della caratteristica tecnica premiale "Resistenza all'acqua", che, oltre che presente in tutti i capitolati di gara sul territorio nazionale, è valorizzata anche negli altri lotti di questa stessa gara. Il livello di impermeabilità del CGM permette di valorizzare la libertà di gestione e di qualità di vita del paziente.

Risposta quesito n. 142

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 143

Lotto 7 – Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM). Criteri di valutazione qualitativa.

Si richiede l'inserimento della caratteristica tecnica premiale "Tempo di inizializzazione del sensore o warm up". Tempistiche più ridotte del tempo di inizializzazione o warm up del sensore, infatti, permettono al paziente sia di aumentare il tempo in cui è monitorato, sia di ridurre le tempistiche in cui deve mantenere la stabilità glicemica. Ricordando che durante la fase di inizializzazione o warm up il sensore non restituisce valori di glicemia e il paziente deve mantenere la stabilità glicemica per assicurarne l'accuratezza.

Risposta quesito n. 143

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 144

Lotto 7 – Sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia con allarmi predittivi (CGM). Criteri di valutazione qualitativa.
Si richiede l'inserimento della caratteristica tecnica premiale "Sensore e trasmettitore in un unico componente" presente in diversi capitolati di gara sul territorio nazionale. Questa caratteristica permette infatti al paziente sia un cambio sensore più semplice che una gestione generalmente più facile del dispositivo in sé, non dovendo gestire più componenti dello stesso sistema da comporre, dovendosi anche ricordare le differenti tempistiche di scadenza delle diverse parti che lo compongono.

Risposta quesito n. 144

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 145

1) Per tutti i lotti si chiede conferma che: nel file Excel - Allegato C.7 - nella colonna Q - Importo COMPLESSIVO QUADRIENNALE offerto per LOTTO (dato da A x E) (IVA esclusa), debba essere inserito il risultato della moltiplicazione tra: la colonna G - MEDIA ANNUA DEI PAZIENTI IN TERAPIA (A) per la colonna P - Importo offerto PER LOTTO PER TERAPIA QUADRIENNALE A PAZIENTE (dato da ∑ di D) (IVA esclusa) (E)

2) Inoltre, si chiede conferma che, si è esonerati dalla presentazione del listino e dello sconto applicato nel caso in cui non siano presenti oltre a quelli offerti, altri dispositivi e materiale di consumo già in uso.

Risposta quesito n. 145

1) Si conferma.

2) Si conferma che se tutto il materiale di consumo e gli accessori è presente nell'offerta, anche con riferimento a microinfusori/sistemi già in uso sui pazienti ma non quotati nella presente gara, il concorrente è esentato dalla presentazione del listino e dall'indicazione della relativa percentuale di sconto. Si veda, la risposta al quesito n. 97.

Quesito n. 146

Buongiorno, visto l'approssimarsi della nuova scadenza del 25/01 ed il mancato riscontro alle ultime richieste di chiarimento inviate in data 07/12, siamo cortesemente a richiedere se ci siano ulteriori posticipi o in che data verranno pubblicate le risposte ai suddetti chiarimenti.

Risposta quesito n. 146

Non sono previsti ulteriori posticipi. A breve verrà adottato il provvedimento che approva le modifiche contenute nel presente documento.

Quesito n. 147

Con la presente formuliamo il seguente chiarimento: In considerazione dell'opportunità di poter presentare un prodotto non ancora in possesso della relativa certificazione CE si chiede di confermare che, nel caso in cui, al momento di un'ipotetica aggiudicazione, il prodotto non abbia ancora ottenuto la predetta certificazione, il Vostro Spettabile Ente non procederà con l'escussione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta.

Risposta quesito n. 147

Fermo il possesso delle certificazioni dettagliatamente indicate sia in capitolato tecnico all'art. 3. *"Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti"* che nel disciplinare di gara all'art. 16. *"OFFERTA TECNICA - BUSTA 2"*, il possesso o meno delle certificazioni sarà valutato in conformità al Regolamento MDR e alla normativa transitoria in materia.

Quesito n. 148

Considerata la proroga del termine di scadenza delle offerte al 25/01/2024, si chiede se tale dilazione determini anche una proroga del termine per la richiesta dei chiarimenti che, da disciplinare, possono essere presentati almeno 14 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, ovverosia entro domani 11/01/2024.

Risposta quesito n. 148

Si conferma.

Il RUP di gara

Dott.ssa Sandra Zuzzi