



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER
INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA, PORT
SOTTOCUTANEI ESTERNI PER TERAPIA INSULINICA MULTINIETTIVA, DEL RELATIVO
MATERIALE DI CONSUMO E DEI SERVIZI CONNESSI, DESTINATI A PAZIENTI DIABETICI
ASSISTITI DALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - EDIZIONE 2**

CHIARIMENTI

Il Responsabile del settore dispositivi medici e assistenza territoriale: Davide Atzei (tel. 070 606 4182 – datzei@regione.sardegna.it)

L’istruttore: Alessandro Sainas

viale Trento, 69 - 09123 Cagliari - PEC pres.crc.ras@pec.regione.sardegna.it



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 1

Domanda: Si intende richiedere i seguenti chiarimenti relativamente al Lotto 2.

- 1.1 Per quanto riguarda l'elemento premiante esposto nell'allegato 9 "Sistema sensore collegabile ad una penna per insulina offerta gratuitamente", si chiede la motivazione della richiesta dal momento che la gara è incentrata sui sensori per il monitoraggio della glicemia.
- 1.2 In merito al punto 22 dell'allegato 9 ovvero "Dialisi" si chiede la motivazione per la quale venga richiesto un ulteriore studio a supporto dal momento che eventuali pubblicazioni vengono già richieste al punto 4 dell'allegato 9 alla voce "Pubblicazioni".
- 1.3 In merito al punto 23 "Struttura organizzativa" dell'allegato 9, si chiede cosa si intende in modo più dettagliato per "presenza di assistenza extra nazionale".
- 1.4 Per quanto riguarda l'imposta di bollo, in caso di acquisto fisico della marca da bollo, si chiede conferma che, al fine della comprova del pagamento, la stessa possa essere apposta sulla domanda di partecipazione (allegato 2) e si possa allegare una scansione della prima pagina della domanda di partecipazione nella sezione "documento comprova del pagamento bollo".

Risposta:

- 1.1 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
- 1.2 Per l'attribuzione del punteggio, è necessario che lo studio sia realizzato con riferimento a pazienti in dialisi.
- 1.3 Con la dicitura di "presenza di assistenza extra nazione", si intende la capacità dell'operatore economico di offrire assistenza a pazienti assistiti dalle Aziende sanitarie regionali, temporaneamente all'estero.
- 1.4 Si rimanda a quanto disposto al paragrafo 15.1 del disciplinare, che tra l'altro recita "In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione (Allegato 7), contenuta nell'istanza telematica e allegare obbligatoriamente al documento copia del contrassegno in formato pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 2

Domanda: Si richiede di confermare se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria ed ai fini della riduzione del 30% della stessa, in sostituzione della certificazione ISO 9001 si possa usufruire della certificazione ISO 13485:2016, la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

Risposta: Si conferma.

CHIARIMENTO n. 3

Domanda: Con la presente si richiede se la certificazione ISO 13485, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, è riconosciuta al fine della riduzione del 30% (certificazioni ISO di cui all'art 106 c. 8 primo capoverso del D. Lgs 36/23) e se possano essere applicate le ulteriori riduzioni per il possesso del modello 231 e della certificaz. ISO 14001 (Art 106 c. 8 quarto capoverso del D.Lgs 36/2023 - Allegato II.13 Certificazioni o marchi rilevanti ai fini della riduzione della garanzia) e, se il caso, se l'ulteriore percentuale di riduzione concessa sia del 10% per le 2 certificazioni.

Risposta: Relativamente alla riduzione per il possesso della certificazione ISO 13485, si veda la risposta al chiarimento numero 2. Le altre riduzioni ammesse sono quelle descritte alle lettere a), b) e c) del paragrafo 10 del Disciplinare di gara. L'adozione di un modello organizzativo di cui al D.Lgs. 231/2001, non rientra tra le riduzioni ammissibili.

CHIARIMENTO n. 4

Domanda: si fa presente che quanto stabilito dall'art. 24 del disciplinare di gara in relazione alla garanzia definitiva, secondo cui ".....(All'atto della stipula della convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo aggiudicato, nella misura del 10% per il lotto 4 e nella misura del 2% per ciascun aggiudicatario dei lotti 1, 2 e 3)" si pone in contrasto con quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici (D.lgs 36/23), il quale, all'art. 117 c. 1 periodo 3, stabilisce espressamente che "Nel caso di procedure aventi ad oggetto accordi quadro di cui all'articolo 59, l'importo della garanzia per tutti gli operatori economici aggiudicatari è indicato nella misura massima del 2 per cento dell'importo dell'accordo quadro [...]".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

Si chiede quindi di confermare che l'indicazione del 10% contenuta all'art 24. del disciplinare di gara relativamente al lotto 4 costituisca un refuso e, conseguentemente, di indicare la percentuale corretta dell'importo della garanzia definitiva dovuta in caso di aggiudicazione entro il limite massimo previsto ex lege (i.e. max 2% dell'importo dell'accordo quadro)".

Risposta: Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. Il lotto 4 non è in Accordo quadro.

CHIARIMENTO n. 5

Domanda: si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%).

A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

Risposta: Si veda la risposta al chiarimento n. 2.

CHIARIMENTO n. 6

Domanda: Con riferimento al requisito indicato nel Capitolato tecnico alla pag. 28, parag. 14, dove si cita: "l'aggiudicatario si impegni a garantire l'integrazione della piattaforma offerta con la Cartella Clinica Diabetologica Metaclinic per lo scarico automatico in cartella dei dati relativi al monitoraggio continuo delle glicemie, insuline e carboidrati dei pazienti che utilizzano soluzioni del produttore offerente", si chiede cortesemente di fornire i seguenti chiarimenti.

6.1 Condivisione delle specifiche tecniche di Metaclinic. È necessario ricevere dettagli tecnici completi sulla struttura e sul funzionamento della Cartella Clinica Diabetologica Metaclinic, in modo da verificare la fattibilità dell'integrazione richiesta e definire le modalità operative.

6.2 Licenze e costi aggiuntivi. Si richiede conferma che non siano necessarie licenze specifiche o che non vi siano costi aggiuntivi a carico dell'aggiudicatario, oltre a quanto indicato nel capitolato tecnico per garantire l'integrazione richiesta.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

6.3 Stato di avanzamento del progetto regionale. Si chiede di conoscere lo stato di avanzamento del progetto di implementazione della Cartella Clinica Regionale Metaclinic, inclusi eventuali vincoli tecnici e tempi stimati per la piena operatività della piattaforma a livello regionale.

Implicazioni e necessità operative: Considerata la complessità dell'integrazione richiesta, che coinvolge non solo aspetti tecnici ma anche la collaborazione con terze parti riteniamo indispensabile:

- Ricevere risposte esaustive e dettagliate sui punti sopra indicati in tempi congrui, così da poter formulare un'offerta coerente e sostenibile.
- Una proroga dei termini della gara per consentire agli operatori economici di predisporre soluzioni adeguate e rispondenti alle esigenze dell'amministrazione.

Tali chiarimenti sono indispensabili per garantire la trasparenza della procedura di gara e la piena realizzazione degli obiettivi progettuali indicati nel capitolato.

Risposta:

6.1 Condivisione delle specifiche tecniche di Metaclinic: Al fine di verificare la fattibilità e il tipo di integrazione richiesta va fatto riferimento al fornitore della Cartella Clinica Diabetologica Metaclinic (METEDA), in quanto le specifiche di integrazione variano a seconda delle caratteristiche di ogni singola piattaforma offerta.

6.2 Licenze e costi aggiuntivi: Si conferma quanto specificato nel capitolato tecnico. Per informazioni sul tipo di integrazione e relativi costi va fatto riferimento al fornitore della Cartella Clinica Diabetologica Metaclinic (METEDA).

6.3 Stato di avanzamento del progetto regionale: La Cartella Clinica Regionale MetaClinic è centralizzata e in produzione in tutte le Aziende sanitarie. Nelle Aziende ospedaliere al momento la Cartella Clinica risulta con installazione locale.

CHIARIMENTO n. 7

Domanda:

7.1 In riferimento al documento Capitolato tecnico, pagina 15, art. 6 Modalità di avvio e messa a regime delle terapie, si fa presente che il periodo di prova è applicabile ai sistemi CGM transcutanei che permettono una rimozione del sensore al termine della loro durata naturale che può variare tra i 7 e i 15 giorni, e ai microinfusori di insulina che permettono la rimozione del catetere o del microinfusore stesso (Patch pump) al termine della validità del catetere utilizzato o della patch



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

stessa. Tale richiesta non può essere applicata ad un sensore impiantabile che ha una durata superiore, fino a 180 giorni. Per ciò che riguarda il sistema impiantabile, il periodo di prova non è concretamente affrontabile per due ordini di motivi: l'inserimento del sensore e la successiva rimozione richiedono 2 piccole procedure chirurgiche; il paziente che, insieme al suo medico, decide di utilizzare il sensore impiantabile è opportunamente e consapevolmente informato sulle caratteristiche del sensore impiantabile.

Si chiede pertanto di escludere il sistema impiantabile dall'applicazione di questo articolo.

- 7.2** In riferimento al documento Disciplinare di gara, art. 16.2, pagina 50, lotto 03, si chiede a codesta stazione appaltante di valutare la possibilità di fornire in campionatura 1 (uno) solo sistema completo, quindi 1 confezione per ciascun materiale offerto in gara, in funzione della durata del sistema e del suo costo. La richiesta di campionatura di 2 confezioni complete equivale ai sistemi necessari a coprire il fabbisogno annuale per una singola persona.
- 7.3** In riferimento al documento Capitolato tecnico, pagina 10, si chiede se all'interno dell'offerta economica e tecnica, debbano essere inseriti anche i codici e le schede tecniche/documenti dei materiali necessari al controllo della glicemia capillare.

Risposta:

- 7.1** Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. In caso di superamento del periodo di prova, l'aggiudicatario provvederà a fatturare all'Azienda sanitaria i restanti 4 mesi di vita utile del dispositivo.
- 7.2** Per il solo lotto 3, si conferma la possibilità di fornire un unico sistema completo, fermo restando la disponibilità dell'operatore economico a fornire un ulteriore sistema a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- 7.3** Si conferma.

CHIARIMENTO n. 8

Domanda:

- 8.1** Si richiede di confermare se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria ed ai fini della riduzione del 30% della stessa, in sostituzione della certificazione ISO 9001 si possa usufruire della certificazione ISO 13485:2016, la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

8.2 Si prega di confermare se per il DGUE compilato mediante piattaforma, si possa utilizzare la piattaforma: <https://espd.eop.bg/espd-web/filter?lang=it>. Si chiede inoltre di allegare ai documenti di gara il DGUE in formato .xml, oppure se si possa presentare tramite proprio documento.

Risposta

8.1 Si conferma. Si veda la risposta al chiarimento n. 2.

8.2 La compilazione del DGUE deve essere svolta all'interno della piattaforma www.sardegncat.it, ove si svolge la procedura di gara. Al riguardo è possibile accedere al manuale "DGUE operatore economico", raggiungibile al seguente link https://www.sardegncat.it/esop/ita-ras-host/public/web/servizi_imprese/registrazione.jst.

CHIARIMENTO n. 9

Domanda:

9.1 Striscette: Relativamente a quanto indicato nel capitolato tecnico a pag. 10 "Relativamente ai lotti 1, 2 e 3, oltre alla fornitura dei sensori e dei relativi materiali, è prevista la fornitura del materiale necessario al controllo capillare della glicemia. Dovranno pertanto essere fornite 150 lancette pungidito e 150 striscette reattive a trimestre ed associato glucometro. Nel caso in cui fosse offerto un dispositivo precalibrato in fabbrica, senza necessità di successive calibrazioni da parte del paziente, la richiesta di strisce e lancette deve intendersi ridotta a un quantitativo di 75 strisce e 75 lancette a trimestre." La scrivente chiede di chiarire se si intenda che la fornitura di strisce e lancette debba essere a carico dell'azienda partecipante ai lotti indicati o avverrà tramite altri canali.

Nel caso si intenda compresa nell'offerta dei lotti sopra indicati la fornitura di strisce e lancette nelle quantità indicate si rileva che:

- I fornitori potrebbero non disporre di tale categoria di prodotti da fornire, essendo tipicamente regolata la fornitura tramite gare a parte su differenti categorie di prodotti.
- I fornitori potrebbero fornire dispositivi non in linea con le reali necessità degli utilizzatori e non in linea con le indicazioni dei medici prescrittori.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

Tale approccio risulterebbe quindi limitante per l'utenza e non in linea con il rispetto dei principi di adeguatezza prescrittiva su strisce e pungidito, la cui individuazione è tipicamente demandata a procedure di gara e valutazione del medico prescrittore.

Si invita pertanto a non inserire tale richiesta come requisito di capitolato di gara sui lotti 1, 2 e 3 come obbligatoria.

9.2 Distanza di ricezione: In relazione alla richiesta nelle caratteristiche minime, relativa al Lotto 1, di una distanza di ricezione del segnale dal ricevitore \geq a 6 metri per il sistema AHCL, la Scrivente desidera precisare quanto segue. La capacità di ricezione del segnale dal sensore al ricevitore, nel caso in cui il ricevitore primario risulti integrato all'interno del microinfusore stesso (indossato dall'utilizzatore) sarebbe da accettabile già da valori \geq 1,8 metri al fine di garantire la massima inclusività. La distanza di ricezione del segnale di 1,8 metri tra il sensore e il microinfusore risulta in questo caso adeguata in funzione delle condizioni operative tipiche del sistema, in cui tutti i dispositivi sono indossati dall'utilizzatore e non sarebbe quindi possibile superare distanze di 1,8 metri per un fattore di indossabilità corporea.

Considerazioni aggiuntive:

- **Condizioni Operative Tipiche:** Nel contesto di utilizzo del sistema AHCL, l'utilizzatore normalmente indossa tutti i componenti (trasmettitore e microinfusore) sul corpo, assicurando che la distanza tra il trasmettitore e il microinfusore non superi mai i 1,8 metri. Il microinfusore, se non indossato non può essere difatti utilizzato per la terapia.
- **Affidabilità del Sistema:** La distanza di 1,8 metri è ampiamente testata e dimostrata per garantire una connessione stabile e continua tra i dispositivi, senza compromettere il funzionamento e l'efficacia della terapia automatizzata fornita dal sistema. Pertanto, la distanza di ricezione di 1,8 metri soddisfa e supera i requisiti operativi necessari per garantire un funzionamento efficace e continuo del sistema AHCL. Per ulteriore chiarezza, si comunica che qualora si verifici una perdita di segnale, questa viene automaticamente segnalata dal sistema.

9.3 Sensore calibrato in fabbrica: In riferimento al requisito tecnico minimo del lotto 1 che richiede "sensore calibrato in fabbrica," la Scrivente chiede se si possa ritenere tale requisito equivalente alla assenza di necessità di calibrazione da parte dell'utilizzatore del sensore. In particolare, i sensori che non richiedono glicemie capillari da parte dell'utilizzatore, nè per calibrazioni nè per prendere decisioni terapeutiche offrono prestazioni cliniche e pratiche equivalenti a quelle dei sensori calibrati in fabbrica. Per agevolare la massima partecipazione chiediamo pertanto conferma



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

che con la dicitura "sensore calibrato in fabbrica" vengano ammessi anche sensori pre-calibrati, in quanto in grado di garantire le stesse funzionalità equivalenti richieste dal requisito.

- 9.4 Intervallo glicemico di lettura:** Relativamente a quanto indicato nelle caratteristiche tecniche minime del sistema CGM Lotto 1 del Capitolato tecnico pagina 12, si chiede se l'intervallo glicemico di lettura compreso tra 40 e 400 mg/dl debba essere considerato un refuso, dato che nel lotto 2 l'intervallo glicemico di lettura riportato è compreso tra 50 e 400 mg/dl. La scrivente chiede quindi conferma che anche nel lotto 1 l'intervallo di lettura possa essere considerato compreso tra 50 e 400 mg/dl.
- 9.5 Manuali d'uso cartacei:** Si chiede conferma che, in un'ottica di sostenibilità ambientale, sia accettabile fornire i manuali d'uso in formato digitale, disponibili all'interno delle relative applicazioni, in alternativa al formato cartaceo. Questa modalità consente di ridurre l'impatto ambientale senza compromettere la piena disponibilità e fruibilità della documentazione tecnica da parte degli utilizzatori.
- 9.6 Batterie ricaricabili:** Relativamente a quanto indicato nel punto 21 pag. 61 dei Criteri di Valutazione dell'offerta tecnica del Disciplinare di Gara, la Scrivente chiede conferma che il requisito intenda che il prodotto possa essere utilizzato anche con batterie ricaricabili.
- 9.7 Siti di utilizzo:** In riferimento ai siti di utilizzo riportati nel punto 9 dei Criteri di Valutazione del Lotto 2 pag. 67 del disciplinare, si chiede conferma della possibilità di poter considerare i siti di utilizzo sia del paziente adulto che di quello pediatrico. Si evidenzia inoltre che i pazienti pediatrici, proprio per la loro conformazione fisica, sono quelli che richiedono una maggiore varietà di siti di utilizzo.
- 9.8 Soglia inferiore dell'intervallo glicemico:** In riferimento al punto 16 dei Criteri di Valutazione del Lotto 2 pag.69 del disciplinare, circa l'attribuzione del punteggio per la soglia inferiore dell'intervallo glicemico di lettura (< 50 mg/dl), si chiede conferma della possibilità di riconoscere 1 punto ai sensori dotati di allerte predittive per ipoglicemia, indipendentemente dal fatto che l'intervallo glicemico di lettura sia minore o uguale a 50 mg/dl. Tale richiesta è motivata dal valore aggiunto che i sensori con allerte predittive offrono nella gestione delle ipoglicemie, consentendo agli utilizzatori di intervenire prima di raggiungere dei valori inferiori a 50 mg/dl.
- 9.9 Tempo di avvio/warm up:** In riferimento al punto 9 dei Criteri di Valutazione del Lotto 1 pag. 58 del disciplinare, la Scrivente chiede, in ossequio al principio della massima partecipazione degli operatori economici, di considerare valori minimi di tempo di avvio/warm up ≤ 120 minuti, anziché limitare la valutazione ad un valore ≤ 60 minuti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

9.10 Caratteristiche minime Lotto 4: In riferimento alla caratteristica minima “gestione aghi compresa tra 4 e 8 mm” prevista per il Lotto 4, pag. 13 del capitolato tecnico, la Scrivente chiede che, al fine di evitare la limitazione della partecipazione ad un unico operatore economico, vengano accettati port sottocutanei con gestione aghi compresa tra 5 e 8 mm. Tale richiesta mira a garantire il rispetto del principio della concorrenza, promuovendo una più ampia partecipazione al lotto in oggetto senza pregiudicare la qualità e l’efficacia delle soluzioni offerte.

9.11 Campionatura: Si chiede conferma che per il Lotto 1, la dicitura “2 kit completi di set” possa essere soddisfatta inviando 2 pezzi singoli di set d’infusione, comprensivi di cerotto e catetere. Si precisa, inoltre, che la Scrivente intende procedere con l’invio di una confezione di set d’infusione contenente 10 pezzi singoli, ritenendo in tal modo di soddisfare integralmente la richiesta dell’Ente.

Risposta

9.1 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. Dovrà essere allegata la documentazione tecnica dei prodotti forniti.

9.2 Si conferma che trattasi di un refuso. È ammessa una distanza minima di ricezione del segnale del sensore $\geq 1,8$ mt.

9.3 Si conferma che saranno ammessi anche sensori precalibrati.

9.4 Si conferma che trattasi di un refuso. L’intervallo glicemico di lettura è compreso almeno da 50 a 400 mg/dl.

9.5 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

9.6 Il criterio prevede l’assegnazione del punteggio per l’offerta di batterie ricaricabili e relativo sistema di ricarica, compatibili con l’utilizzo del microinfusore. Non sarà premiata la “semplice” idoneità all’utilizzo con batterie ricaricabili.

9.7 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

9.8 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. I sensori con allarmi predittivi sono premiati con 5 punti (criterio n. 8).

9.9 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. Il tempo di avvio/warm up non è un criterio minimo di ammissibilità ma è un criterio premiale.

9.10 Si chiarisce che i port sottocutanei con gestione aghi compresa tra 5 e 8 mm rientrano nell’intervallo 4 – 8 mm previsto in gara e sono pertanto ammissibili.

9.11 Si conferma.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 10

Domanda:

- 10.1 Lotto 2 – punteggio premiale n. 4 “Pubblicazioni inerenti al sensore”:** Si richiede un adeguamento del numero di pubblicazioni scientifiche valutabili, passando da “un massimo di 3 articoli” a “un minimo di 3 articoli” con un'attribuzione di punteggio proporzionale in base al numero di pubblicazioni totali, in quanto le pubblicazioni scientifiche rivestono un ruolo determinante nella valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi medici per la terapia dei pazienti con diabete. Tale modifica consentirebbe di attribuire un punteggio maggiore ai dispositivi che risultano supportati da una più ampia base scientifica indicizzata, in linea con la maggior parte delle valutazioni tecniche sul territorio nazionale.
- 10.2 Lotto 2 – punteggio premiale n. 5 “Ergonomicità del sistema CGM”:** Si richiede conferma che le caratteristiche relative alla leggibilità del display all'interno delle caratteristiche premiali (in particolare, la chiarezza dei caratteri e la leggibilità in condizioni di scarsa luminosità) si riferiscano esclusivamente al ricevitore del sistema CGM.
- 10.3 Lotto 2 – punteggio premiale n. 10 “Sistema sensore collegabile ad una penna per insulina offerta gratuitamente”:** Si richiede l'eliminazione o la riduzione del punteggio attribuito a di tale requisito, in quanto la possibilità di collegare il sensore ad una smartpen per insulina e fornirla gratuitamente identifica, a nostra conoscenza, un solo operatore economico specifico sul mercato nazionale, non risultando, pertanto, un requisito premiale adeguato ad una valutazione omogenea.
- 10.4 Lotto 2 – punteggio premiale n. 17 “Gravidanza”:** In considerazione delle evidenze scientifiche e delle linee guida nazionali sull'importanza del monitoraggio continuo della glicemia nella gestione del diabete per donne che intraprendono un percorso di gravidanza con prevenzione delle complicanze perinatali, si richiede un significativo incremento del punteggio relativo a questo criterio, passando da 1 a 4 punti. Contestualmente, si propone di valutare la possibilità di ridurre il punteggio del criterio n. 10 da 4 a 1 punto, spostando tali punti a favore della valorizzazione del monitoraggio continuo approvato in gravidanza.

Risposta

- 10.1** Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
- 10.2** Si conferma.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

10.3 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

10.4 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 11

Domanda:

11.1 Base d'asta: Rispetto al lotto n. 2, vedendo il budget totale di gara e successivamente il fabbisogno dei pazienti nei 18 mesi chiediamo confermare che la base d'asta prevista sia di € 5.600 a paziente a terapia annuale e che la base d'asta sia eguagliabile nell'offerta o se si debba offrire al di sotto di essa.

11.2 Requisiti di minima: In riferimento al lotto n. 2 Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio, con e senza allarmi predittivi, si vuole sottolineare il fatto che tali sistemi per il monitoraggio siano spesso utilizzati anche da pazienti in età pediatrica. Ora dai requisiti di minima si legge in incipit un requisito che dice: • età minima certificata per l'utilizzo del sistema ≤ 18 anni. Appare chiaro che la ratio di questo requisito di minima sia quella di includere prodotti che hanno indicazione pediatrica e si segnala, dunque, l'incongruenza con la scelta di includere l'uguale in questa formula poichè ciò finirebbe per includere anche tutti i potenziali prodotti indicati nei pazienti ≥ 18 anni di età e non realizzerebbe, di fatto, nessuna selezione. Si chiede, pertanto, modifica di tale requisito in "età minima certificata per l'utilizzo del sistema < 18 anni" in linea alla ratio di definire tale requisito di minima.

11.3 Requisiti premianti: In riferimento al lotto n. 2 Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio, con e senza allarmi predittivi, nello specifico dei requisiti premiali previsti da disciplinare di gara nn. 18 – 19 ovvero, "Possibilità di condivisione del dato glicemico in real-time con più caregiver (18) e Possibilità di accedere al dato glicemico in real-time di più soggetti per lo stesso caregiver (19)" è previsto un cut off di almeno 2 caregiver (18) o 2 soggetti (19). Si vuole sottolineare a codesto spettabile Ente, come la quota di 2 è assolutamente la minima possibile se non già da tutti i competitor potenzialmente superabile (e quindi il punto verrebbe attribuito tout-court a chiunque offrisse). Si chiede pertanto di voler immaginare per una reale premialità di voler considerare il punto premiale nell'uno e l'altro requisito a quei fornitori che garantiscano più di 10 condivisioni in virtù della presenza di aziende che possono offrire fino a 20 utenze in condivisione.

11.4 Materiali accessori richiesti: In riferimento ai materiali accessori richiesti in fornitura di cui al capitolo 4 del capitolato tecnico, nello specifico il capoverso che prevede: Dovranno pertanto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

essere fornite 150 lancette pungidito e 150 striscette reattive a trimestre ed associato glucometro. Nel caso in cui fosse offerto un dispositivo precalibrato in fabbrica, senza necessità di successive calibrazioni da parte del paziente, la richiesta di strisce e lancette deve intendersi ridotta a un quantitativo di 75 strisce e 75 lancette a trimestre. Si vuole sottolineare che taluni prodotti che verranno offerti in gara rappresentano un sistema c.d. stand alone, ovvero non adjunctive, ossia che non prevedono (da manuale e studi) che si debbano prevedere utilizzi aggiuntivi, appunto, di materiali diversi dal sensore medesimo, nel qual caso strisce e lancette che debbano validare il dato glicemico che il sensore rileva. Si chiede pertanto se, laddove presente tale requisito, debba ritenersi valida la richiesta di questi materiali o possa essere non prevista in ragione di questa specificità.

11.5 Quantitativi lettori per la lettura dei dati: In riferimento ai materiali accessori richiesti in fornitura di cui al capitolo 4 del capitolato tecnico, nello specifico il capoverso che prevede: Dovranno pertanto essere fornite 150 lancette pungidito e 150 striscette reattive a trimestre ed associato glucometro. Nel caso in cui fosse offerto un dispositivo precalibrato in fabbrica, senza necessità di successive calibrazioni da parte del paziente, la richiesta di strisce e lancette deve intendersi ridotta a un quantitativo di 75 strisce e 75 lancette a trimestre. Si vuole sottolineare che la lettura dei sistemi BGM può avvenire attraverso lettore dedicato, compatibile parimenti col sensore. Ora nel caso di pazienti in continuità terapeutica e dunque già in possesso di un lettore si chiede confermare che la richiesta di tale strumentazione sarà limitata ai soli pazienti naive e che necessitano di nuovo lettore.

11.6 Modalità di avvio e messa a regime delle terapie: In riferimento al capitolo 6 del capitolato tecnico e nello specifico il tema che concerne al periodo di prova, si chiede di voler ridurre a 15 giorni tale periodo per il lotto 2 Sistema per il monitoraggio continuo del glucosio, con e senza allarmi predittivi, in considerazione del tipo di tecnologia richiesta che non necessita strumentazioni o complessità tecnologiche tali da doverla equiparare al requisito di due mesi di prova richiesto per gli altri lotti di gara. Si chiede voler considerare nel massimo un periodo di prova pari ad un sensore a paziente e solo per quei pazienti non in continuità terapeutica.

Risposta

11.1 Si conferma la base d'asta di € 5.600 per paziente/terapia annuale. Sono ammesse offerte pari o inferiori alla base d'asta.

11.2 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

11.3 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

11.4 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

11.5 Si conferma.

11.6 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

CHIARIMENTO n. 12

Domanda:

Paragrafo 6, pag. 15 del Capitolato tecnico - “Modalità di avvio e messa a regime delle terapie”, desideriamo sottoporre alla Vostra attenzione alcune richieste di chiarimento, al fine di garantire un’interpretazione univoca delle disposizioni e predisporre un’offerta conforme ai requisiti di gara.

12.1 Ambito della procedura: Si richiede di specificare se la procedura descritta sia rivolta:

- esclusivamente ai pazienti nuovi che iniziano il trattamento con microinfusore;
- oppure anche ai pazienti già in terapia, limitatamente alla fornitura del solo materiale di consumo;
- la scrivente chiede di esplicitare la modalità di compilazione dell’offerta per i diversi pazienti;
- per i pazienti già in possesso di microinfusori di insulina acquistati in precedenza con altre modalità, si chiede di specificare se compresi questi sono da comprendersi nella base d’asta o avranno un’offerta a parte.

12.2 Periodo di prova per pazienti già in terapia - Si richiede conferma che per i pazienti già in terapia con rinnovo della garanzia e utilizzo della stessa tipologia di microinfusore, non debba essere previsto alcun periodo di prova.

12.3 Dispositivo nuovo per pazienti in prova - Si chiede conferma che, per l’avvio del periodo di prova di un nuovo paziente:

- il dispositivo consegnato sia nuovo di fabbrica;
- alla conclusione del periodo di prova, il paziente continui l’utilizzo dello stesso microinfusore consegnato inizialmente.

12.4 Emissione dell’ordinativo e tempistiche di fatturazione: Al fine di garantire la fluidità del processo e prevenire situazioni di rischio per i pazienti (es. esaurimento del materiale di consumo al termine del periodo di prova), si richiede di “specificare il periodo massimo entro il quale l’Azienda sanitaria emetterà l’ordinativo di fornitura del microinfusore e del materiale di consumo. Si propone un



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

termine massimo di 30 giorni dalla data di prescrizione effettuata dal Centro Diabetologico La definizione chiara e trasparente di tali aspetti appare fondamentale per evitare rischi operativi, salvaguardare la continuità terapeutica dei pazienti e ridurre oneri non previsti a carico degli operatori economici”.

Capitolato tecnico, pag 20. parag 7.4 Garanzia Full risk

12.5 Essendo il full risk una pratica solitamente applicata al regime di noleggio, si chiede di dettagliare cosa si intende per “full risk” in regime di acquisto dei beni. Inoltre nel paragrafo corrente si chiede di armonizzare che tutte le richieste di sostituzione debbano essere evase entro 3 giorni lavorativi, per assicurare il servizio sul piano logistico.

12.6 Si chiede conferma che nel caso di sostituzione integrale dell'apparecchiatura, l'apparecchio sostitutivo eredita le condizioni di garanzia dell'apparecchio malfunzionante, rientrando quindi nei 48 mesi originali (esempio: Rottura della pompa dopo 3 anni dall'impianto, la nuova pompa eredita un anno di garanzia).

12.7 Per disposizioni del produttore la merce guasta deve essere tassativamente restituita entro specifici termini, pertanto la ditta richiede che il reso di tale dispositivo sia effettuato puntualmente entro 5 giorni lavorativi, tramite corriere, non tramite il personale di zona, nel rispetto delle procedure di tracciamento di tutti i dispositivi.

12.8 Stante che l'apparecchiatura in questione è malfunzionante e la stazione appaltante non ha competenza tecnica sull'apparecchiatura, si suggerisce di utilizzare il processo in atto in tutto il resto di Italia per cui il reso viene avviato direttamente dall'utilizzatore alla ditta aggiudicataria senza oneri per l'utilizzatore e utilizzando una busta preaffrancata fornita dalla ditta stessa riducendo i tempi di lavoro per tutti gli attori coinvolti, che sarebbero diversamente molto più lunghi del normale svolgimento delle attività previste, per questi motivi non verranno accettate richieste di invio di materiale gratuito aggiuntivo o reclami.

Disciplinare pag. 87, paragr. 24 - Aggiudicazione della procedura

12.9 In merito al numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro determinato in favore dei primi quattro operatori economici presenti in graduatoria nei singoli lotti, la scrivente chiede di rivalutare i criteri di aggiudicazione, per poter essere davvero inclusivi e permettere ai clinici e ai pazienti delle vostre ASL l'accesso alle tecnologie innovative presenti sul mercato, poiché la loro



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

esclusione comporterebbe una grave mancanza terapeutica per gli assistiti. Si chiede quindi di stilare la graduatoria di aggiudicazione secondo la somma dei punteggi delle offerte economiche e tecniche, senza mettere in atto ulteriori metodi di limitazione.

- **Capitolato tecnico - paragrafo 7.1, pag.16 Modalità di consegna**

12.10 In merito a questi temi, lungamente descritti nel Capitolato tecnico, la scrivente tiene a specificare che, (1) come da consueta prassi nazionale da ormai diverso tempo, tutti i nostri DDT sono in formato elettronico e non vengono gestiti su copia cartacea, inoltre la prova di consegna avviene a mezzo POD (che indica giorno /ora della consegna / nome cognome di chi ritira il pacco e firma digitale), per tutti i corrieri. Possiamo quindi inviare copia elettronica di quanto richiesto con le modalità appena elencate. Si chiede conferma di quanto appena espresso.

12.11 Inoltre la consegna del materiale di consumo per i pazienti viene da noi gestita in modo attivo secondo precise fasi: a) primo tentativo di consegna b) se la consegna non trova riscontro, avviene un secondo tentativo nella giornata successiva c) qualora neanche al secondo tentativo la consegna dovesse andare a buon fine, con il materiale in fermo deposito, l'azienda prende immediatamente in carico la gestione, internamente, della problematica di consegna portandola a risoluzione nel più breve tempo possibile. Si chiede per questo secondo punto di ritenere valido quanto appena descritto, poiché conforme agli standard di mercato e utilizzato con successo da diversi anni su tutto il territorio nazionale.

12.12 Capitolato tecnico, paragrafo 7.5, pag. 22 - Reportistica: La scrivente chiede che tale reportistica abbia una scadenza e una redazione uguale per tutte le aziende sanitarie afferenti alla gara per rendere il processo armonico e maggiormente efficiente, senza gravare sul singolo OE.

12.13 Disciplinare, pag. 47 - punto d - scheda tecnica produttore. Il prodotto oggetto della nostra offerta è correttamente registrato secondo le normative vigenti, in possesso di marcatura CE e certificazioni ISO conformi ai requisiti richiesti. Tuttavia, essendo il produttore ubicato fuori dall'Unione Europea, le schede tecniche da lui fornite non rispondono integralmente alle specifiche richieste nella documentazione di gara. A tal fine, chiediamo la possibilità di presentare, in alternativa, le schede tecniche elaborate dal fornitore (OE che presenta offerta in questa gara),



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

le quali sono state condivise con il produttore e regolarmente usate nelle procedure di gara, garantendo così la piena conformità e tracciabilità delle informazioni.

Requisiti premiali - Disciplinare pag. 56

- 12.14** La scrivente chiede che, qualora in ogni lotto, vengano offerti due tipologie di sensore distinti si facciano espliciti i requisiti tecnici di entrambi per ogni punto richiesto dai requisiti per fare una valutazione equa e ponderata.
- 12.15 Requisito premiale 02, lotto 1:** Si chiede, ove richiesto di indicare il peso della pompa, questo si riferisca al microinfusore “pieno” con cartuccia di insulina e batterie, in modo da rendere valutabili in egual modo tutte le risposte e assicurare la corretta competitività.
- 12.16 Requisito premiale 09, lotto 1:** Vista l’alta tecnologia richiesta dal lotto, si chiede in questo requisito di valutare anche il tempo di avvio dell’algoritmo che risulta essere la reale vera caratteristica distintiva del lotto.
- 12.17 Requisito premiale 21, lotto 1:** Alla luce dell’importanza che tratta questa richiesta si chiede di rivedere il punteggio attribuito, rendendolo maggiore, poiché l’impatto ambientale che la tecnologia porta è un passaggio di grande rilevanza.
- 12.18 Requisito premiale 23, lotto 1:** Desideriamo sottoporre alla vostra attenzione alcune considerazioni riguardo al requisito di fornitura dei glucometri, al fine di richiederne una revisione in quanto ritenuto obsoleto e non conforme al contesto tecnologico e terapeutico attuale. Il Lotto 1 riguarda dispositivi altamente tecnologici, come i microinfusori di ultima generazione, dotati di algoritmi avanzati per la gestione automatica delle terapie e di sensori approvati per prendere decisioni terapeutiche in modo autonomo. Tali dispositivi raccolgono e trasmettono costantemente dati nelle 24 ore, rappresentando una soluzione avanzata e integrata nella gestione del paziente. Inoltre, non c’è nessun beneficio sulla spesa sanitaria: Per i pazienti gestiti con microinfusori tecnologicamente avanzati, il glucometro viene comunque fornito dai centri sanitari, con una significativa riduzione del numero di strisce necessarie grazie all’uso continuo dei sensori. La richiesta di includere la fornitura di glucometri non contribuisce quindi a un risparmio effettivo sulla spesa sanitaria. Alla luce di quanto sopra, chiediamo gentilmente di valutare la possibilità di rimuovere il requisito relativo alla fornitura dei glucometri, adattando la documentazione di gara al progresso tecnologico e terapeutico, garantendo così una



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

maggior coerenza con le necessità reali dei pazienti e una gestione più efficiente delle risorse economiche.

Risposta

12.1 La procedura è rivolta sia ai pazienti nuovi che iniziano il trattamento con microinfusore, sia a quelli cui è scaduto il periodo di garanzia. Per i pazienti già in terapia è riportata nella documentazione di gara un'opzione di acquisto di materiale di consumo pari al 10% del valore a base d'asta del lotto (lotti 1 e 2).

Per la compilazione dell'offerta si rimanda a quanto riportato nella documentazione di gara.

I pazienti già in possesso di microinfusore non devono essere ricompresi nell'offerta.

12.2 Non si conferma.

12.3 Si conferma.

12.4 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.5 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.6 Si conferma.

12.7 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.8 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.9 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.10 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.11 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.12 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.13 Si conferma.

12.14 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. Non sono ammesse offerte alternative.

12.15 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.16 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.17 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

12.18 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

CHIARIMENTO n. 13

Domanda:

13.1 LOTTO 1_Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo e con sistema CGM: in riferimento a quanto richiesto nel disciplinare per il criterio premiale n.15 *“possibilità di utilizzo del sistema in gravidanza”*:

- premesso che l'**utilizzo in gravidanza**, esattamente come l'età degli utilizzatori deve essere in primis riportato nelle *indicazioni all'uso* del Manuale/IFU dell'algoritmo AID;
- considerato che non è sufficiente la presenza di uno o più studi per attestarne la sua validazione;

si chiede di confermare che l'Operatore Economico, solo ed esclusivamente se le indicazioni d'uso dell'algoritmo contemplano l'utilizzo in gravidanza, potrà sottoporre alla valutazione qualitativa richiesta nel criterio n. 15, almeno un articolo con le caratteristiche indicate nel Disciplinare a pag. 60.

13.2 Per il LOTTO 1_Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo e con sistema CGM, si chiede la possibilità di offrire, al medesimo prezzo unitario, 2 sensori CGM interoperabili col sistema AID offerto. Tale peculiarità va incontro alle esigenze dei pazienti che potranno così scegliere tra i 2 principali brand di sensori CGM presenti sul mercato (forniti direttamente dall'O.E. che assicura sul sistema offerto, formazione, assistenza e garanzia dei prodotti), in base alle loro esigenze. In caso affermativo si chiede come procedere alla compilazione del questionario qualitativo, ovvero per tutti i criteri relativi al sensore (nel dettaglio n. 07; n. 08; n. 09; n. 10; n. 11; n. 18; n. 25 e n. 26):

- 1) Optare per un'unica tipologia di sensore (solo il sensore A oppure solo il sensore B) per TUTTI i criteri sopra enunciati.
- 2) Oppure, per OGNI SINGOLO criterio, presentare il sensore (A o B) che abbia la migliore performance per quel determinato criterio.

13.3 Per il LOTTO 1_Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo e con sistema CGM: *In riferimento al Cap.4 del Capitolato tecnico a pag.10 dove scritto: “Relativamente ai lotti 1, 2 e 3, oltre alla fornitura dei sensori e dei relativi materiali, è prevista la fornitura del materiale necessario al controllo capillare della glicemia..... Nel caso in cui fosse offerto un dispositivo precalibrato in fabbrica, senza necessità di successive calibrazioni da parte del paziente, la*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

richiesta di strisce e lancette deve intendersi ridotta a un quantitativo di 75 strisce e 75 lancette a trimestre.” Si chiede di confermare che trattasi di refuso per i sistemi offerti nel Lotto 1, i cui sensori CGM precalibrati ed interoperabili con il sistema AID, riportino nella Dichiarazione di conformità che il sistema di monitoraggio continuo del glucosio che misura in modo continuo il glucosio nel liquido interstiziale, è progettato per sostituire il test della glicemia capillare per le decisioni terapeutiche e che quindi sostituisce il test del glucosio nel sangue nella gestione del diabete. Inoltre si evidenzia che la fornitura di strisce e lancette non sono oggetto della presente procedura oltre al fatto che non tutti gli operatori economici sono in grado di offrire device differenti (che necessitano di garanzia, assistenza e tracciabilità) da quelli contemplati nel lotto 1.

13.4 In riferimento al criterio minimo presente nel Capitolato tecnico, cap. 4.1 Lotto 1: Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo e con sistema CGM_ CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MICROINFUSORE:

“durata set infusione ≥ 3 giorni”

Si chiede di confermare che trattasi di refuso, altrimenti verrebbe esclusa la possibilità per gli O.E. di offrire i set infusionali con l’ago-cannula in acciaio poiché, per quanto di nostra conoscenza, tutti i set infusionali di questa tipologia presenti sul mercato, prevedono da IFU dei produttori, una durata di massimo 2 giorni. In tal caso si chiede di modificare il requisito minimo come segue:

“durata set infusione ≥ 2 giorni”

13.5 In riferimento al criterio minimo presente nel Capitolato tecnico cap. 4.1. Lotto 1: Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo e con sistema CGM_ CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA CGM:

memoria del sensore ≥ 8 ore;

Al fine di garantire l’inclusività di tutti i sistemi AID presenti attualmente sul mercato, si chiede di eliminare tale requisito, (assente nei Lotti CGM), poiché i sistemi AID predittivi, qualora ci fosse una interruzione del segnale, dopo un tempo di 30 minuti ca, tornerebbero in open Loop e una volta ripreso il segnale, il loro algoritmo comunque non utilizzerebbe dati retroattivi. Oppure in alternativa per garantire la massima partecipazione al lotto degli O.E si chiede di modificare il requisito minimo come segue:

memoria del sensore ≥ 3 ore



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

13.6 Per il LOTTO 1_Microinfusore con catetere, integrato con algoritmo e con sistema CGM:

in riferimento a quanto richiesto nel disciplinare per il criterio premiale N.12 *“Età minima di utilizzo del sistema funzionante in closed loop”*.

Si chiede di confermare che l'età minima dichiarata dall'O.E. dovrà essere esclusivamente quella ufficialmente riportata nella Certificazione CE, dell'algoritmo core del sistema AID.

13.7 In riferimento alla compilazione della offerta economica, si chiede di confermare se i quantitativi dei consumabili offerti (per il microinfusore e per il sistema CGM) debbano essere calcolati in base alla durata dichiarata nelle IFU a copertura dei 365 gg. Per esempio: per un set di infusione con durata 2 gg da IFU dovranno essere offerti 182,5 pezzi/anno dovuti al conteggio di 365 gg diviso 2 gg.

13.8 Alla pagina 47 del disciplinare viene chiesta la “indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti di materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.)”. Segnaliamo la difficoltà di rispondere a questa richiesta.

È impossibile indicare “ogni tipo di componentistica e materiale impiegati per la fabbricazione dell'apparecchiatura” ma al massimo si è in grado indicare in senso generale i materiale componenti il dispositivo.

Inoltre per quanto alla indicazione dei riferimenti di legge, evidenziamo che le modalità di smaltimento sono espletate con l'apposizione di etichette sul confezionamento così come previste dalle direttive UE 2018/851 e UE 2018/852 e che, essendo la gestione dei rifiuti differente da comune a comune, la stessa legge, attuativa delle direttive UE, prevede solo l'indicazione “verifica le disposizioni del tuo comune”.

Evidenziamo inoltre la medesima richiesta era già stata indicata nel vostro disciplinare della precedente gara per microinfusori di insulina, ed in quella occasione era stato da Voi specificato che era sufficiente fornire una dichiarazione e/o documentazione a corredo, riportante le informazioni necessarie al corretto smaltimento.

Chiediamo quindi conferma che anche per questa gara si intende la medesima soluzione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

Risposta:

- 13.1 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
- 13.2 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. Non sono ammesse offerte alternative.
- 13.3 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
- 13.4 Si conferma che trattasi di un refuso. Pertanto, il requisito minimo di ammissibilità per la durata del set d'infusione, deve intendersi ≥ 2 gg.
- 13.5 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
- 13.6 Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
- 13.7 Si conferma.
- 13.8 Si conferma.

CHIARIMENTO n. 14

Domanda: nell'allegato 3 schema di offerta economica, è possibile aggiungere un'altra riga alla sezione A?

Risposta: Non si conferma. Come definito nella documentazione di gara, relativamente alla compilazione dello schema di offerta economica, nel caso in cui una componente del sistema dovesse avere una durata pluriennale, inserire, nella sezione B, colonna "quantità annua stimata di prodotto", il valore 0,5 per durata biennale o 0,25 per durata quadriennale.

CHIARIMENTO n. 15

Domanda: Con la presente si chiede di integrare, all'interno della procedura, un lotto per micro stand-alone. Attualmente sul mercato sono disponibili dispositivi stand-alone che posso essere associati a diversi CGM o flash. Inoltre, la possibilità di avere un lotto per i micro non integrati permetterebbe un risparmio sugli acquisti associandoli a sistemi di controllo glicemico con prezzi bassi.

Risposta: Si conferma la suddivisione in lotti riportata nella documentazione di gara.

Il responsabile del progetto
Davide Atzei