

Torino, li 14/09/2017

Prot. n. 8812

AI SOGGETTI INTERESSATI

Oggetto: Gara regionale centralizzata per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, di sistemi di monitoraggio in continuo e del relativo materiale di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d'Aosta (gara 51/2017)

CHIARIMENTI

(aggiornato al 14/09/2017)

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute, si osserva quanto segue:

DOMANDA 1 (27/07/2017)

Con la presente si avvisa di un refuso all'interno del Capitolato Tecnico per ciò che concerne i dispositivi rientranti nel lotto 4.

A pag. 9/27 all'interno del paragrafo "6.1.1 Configurazione minima per ogni lotto" al capoverso "Trasmettitori (Valido per i lotti 2 e 4)" si indica una durata minima del trasmettitore pari ad almeno 6 mesi, mentre a pag. 14/27 all'interno del paragrafo "6.3.4 Lotto n.4: Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con sensore" si fa riferimento ad una durata minima del trasmettitore di 3 mesi.

Sicché le peculiarità descritte in capitolato distinguono un determinato dispositivo il cui trasmettitore ha durata di 3 mesi, si ritiene che a pagina 9/27 vi sia un errore e si considera la descrizione fornita nel paragrafo 6.3.4.

RISPOSTA 1

Si conferma il refuso a pagina 9/27. La durata minima dei trasmettitori del Lotto 4 è pari a 3 mesi.

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

Società di Committenza Regione Piemonte
società per azioni con socio unico
sede corso Marconi 10 – 10125 Torino
cap.soc. € 1.120.000,00 i.v.
rea della CCIAA di Torino n. 1077627
c.f. e p. iva 09740180014 – www.scr.piemonte.it

DIREZIONE ACQUISTI

tel. +39 011 6548324
fax +39 011 6599161
acquisti@cert.scr.piemonte.it
appalti@cert.scr.piemonte.it



DOMANDA 2 (27/07/2017)

In relazione agli importi base d'asta relativi ai lotti: 1, 2, 4 e al numero di pazienti presunti indicati nella documentazione di gara, si evince che il costo annuo per ogni paziente, in ognuno dei lotti di cui sopra, risulterebbe particolarmente difforme rispetto ai costi medi annui per paziente, sia riferiti alla Regione Piemonte, che alla media nazionale.

Si chiede di poter avere maggiori dettagli su come sono stati calcolati tali importi.

RISPOSTA 2

I prezzi a base di gara sono stati calcolati tenendo conto di un importo fisso a copertura dei costi dell'apparecchiatura nonché di un costo annuo a paziente a copertura dei costi del materiale di consumo necessario per il corretto funzionamento del sistema per un paziente in un anno.

DOMANDA 3 (27/07/2017)

con la presente [...], si richiedono i seguenti chiarimenti:

- a) i quantitativi stimati si intendono su base annuale o biennale? questa perplessità nasce da un refuso, ovvero a pagina 4 del Disciplinare di Gara sono riportati i quantitativi biennali, mentre a pagina 5 del Capitolato Tecnico i quantitativi massimi annuali e le cifre stimate sono identiche.*
- b) si domanda per quale motivo la formula del VEC a pagina 34 del Disciplinare di gara sia calcolato su un periodo di terapia di 8 anni? Infatti, moltiplicando per 4 il materiale di consumo (anni di terapia) e ulteriormente per 2 si ha un valore pari a 8 anni di terapia e non per un periodo biennale come la durata della gara.
Inoltre, se il VEC è il parametro base per l'aggiudicazione, in quale modo questa tiene conto del parametro qualitativo? Ovvero, la formula quantitativa a pag. 34 e la formula qualitativa a pag. 22 del Disciplinare di Gara in che modo si conciliano con il VEC che determina il parametro di aggiudicazione?*

RISPOSTA 3

- a) I quantitativi stimati si intendono su base annuale; per mero refuso il disciplinare riporta un riferimento errato.
Anziché “QUANTITATIVI BIENNALI PRESUNTI” leggasi “QUANTITATIVI ANNUALI PRESUNTI”.
- b) I coefficienti $V(a)_i$, per quanto riguarda gli elementi di natura quantitativa sono determinati attraverso la seguente formula:

$$V(a)_i = 30 * (A_i / A_{max})^\alpha$$

ove:

$V(a)_i$, = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

30 = valore ponderale attribuito all'elemento

A_i = valore (ribasso percentuale) dell'offerta del concorrente i-esimo

A_{max} = valore (ribasso percentuale) massimo dei valori (ribassi percentuali) delle offerte dei concorrenti.

α = coefficiente pari a 0,5.



Il parametro base per l'attribuzione del punteggio relativo alla componente quantitativa dell'offerta (A), mediante la formula sopra riportata, è il Valore Economico Complessivo (VEC) espresso come ribasso percentuale rispetto all'importo complessivo biennale previsto a base d'asta di ciascun singolo lotto.

Il VEC sarà individuato mediante la seguente formula:

$$[(Pa + 4*PPaz/anno) * N] * 2$$

Dove:

Pa = Prezzo unitario offerto per un'apparecchiatura o per il sistema di infusione completi (nella configurazione offerta e caratteristiche tecnico-funzionali specificate nel capitolato tecnico)

4 = numero anni di terapia insulinica ad un singolo paziente.

PPaz/anno = costo annuale per la fornitura dei materiali consumabili utilizzati durante un anno per la somministrazione della terapia insulinica ad un singolo paziente.

N = numero nuovi pazienti annui stimati per ciascun singolo lotto.

2 = numero di annualità contrattuali.

DOMANDA 4 (4/09/2017)

In merito a quanto previsto dall'art. 4 del Capitolato Tecnico (funzionamento dell'Accordo Quadro) con la presente siamo a chiedere conferma dell'effettiva ed oggettiva applicazione del "criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale" così come esplicitamente previsto.

Segnaliamo come per i dispositivi per diabete trova giusta applicazione la L. 115/1987 ("Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito") con la quale all'art. 3 viene delegata ai servizi di diabetologia (pertanto ai medici) il controllo e la specifica prescrizione dei dispositivi atti a "migliorare le modalità di diagnosi e di cura", da cui deriva come la prassi ad oggi in uso sia quella di avere sempre dei "giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori" (così come previsto dall'art. 4 del Capitolato Tecnico).

Tale ratio si sposa perfettamente con il concetto di "appropriatezza": a tal proposito corre l'obbligo richiamare una pubblicazione del "Ministero della Salute" (n.d.r. "Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza" – Luglio 2012). A pag. 5 così si riporta: "Il concetto di appropriatezza che si è andato sviluppando nell'ambito dei servizi e dell'assistenza sanitaria trova ovvie radici in questi significati; in termini più specifici, una cura può considerarsi appropriata quando sia associata a un beneficio netto o, più precisamente, quando è in grado di massimizzare il beneficio e minimizzare il rischio al quale un paziente va incontro quando accede a determinate prestazioni o servizi".

Pertanto, nel caso specifico dell'Accordo Quadro, se da un lato risulta comprensibile la volontà di prediligere l'uso dei dispositivi offerti dall'Operatore Economico risultato avere il miglior rapporto prezzo – qualità (primo classificato), dall'altro non riusciamo a comprendere come in seconda istanza venga riconosciuta la deroga all'acquisto del dispositivo dal primo in graduatoria solo "in via del tutto eccezionale".

Questa dicitura, in senso letterale, sembrerebbe essere in aperta contraddizione e limitante della ratio dell'appropriatezza terapeutica così come sopra definita.

Pertanto siamo a chiedere conferma che la dicitura riportata “in via del tutto eccezionale” sia da interpretarsi come mero sinonimo di “in via subordinata”.

Questo in piena ottemperanza del criterio dell’appropriatezza terapeutica che sta alla base della modalità di funzionamento dell’accordo quadro”.

RISPOSTA 4

Si conferma. Con via del tutto eccezionale si intende la motivazione clinica circostanziata da parte del centro diabetologico prescrittore.

DOMANDA 5 (4/09/2017)

a) *NEL DISCIPLINARE DI GARA A PAGINA 20 E A PAG 35 VIENE RIPORTATO:*

*- il valore economico complessivo che non dovrà superare, **pena esclusione**, l’importo complessivo biennale previsto a base d’asta per ciascun lotto (VEC)*

*-Non sono ammesse, **pena l’esclusione**, offerte economiche complessive **pari o in aumento** rispetto all’importo complessivo posto a base d’asta o parziali, plurime, condizionate, anche indirettamente, o con riserva e quelle espresse in modo indeterminato.*

*-Il Valore Economico Complessivo (VEC) non dovrà superare, **pena esclusione**, l’importo complessivo biennale previsto a base d’asta per ciascun lotto.*

A QUALE DELLE DUE INDICAZIONI CI SI DEVE ATTENERE?

b) *LA FORMULA PER IL CALCOLO DEL LOTTO MOLTIPLICA PER DUE IL VALORE DEL MICROINFUSORE E PER 8 IL VALORE DEL MATERIALE DI CONSUMO (F3+4*F19)*C25*2*

F3= VALORE MICROINFUSORE CHE RISULTEREBBE QUINDI DOPPIO

F19= VALORE ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO CHE VIENE MOLTIPLICATO PRIMA PER 4 E POI NUOVAMENTE PER 2, QUINDI PER 8

QUALE E’ LA MOTIVAZIONE?

c) *In considerazione dei chiarimenti sopra richiesti, della complessità e dell’importanza della procedura in oggetto e della concomitanza con il periodo di ferie, si chiede di valutare la possibilità di prorogare i termini di presentazione delle offerte.*

RISPOSTA 5

a) Per mero refuso è stato indicato nel Disciplinare di gara che non sono ammesse, **pena l’esclusione**, offerte economiche complessive **pari** rispetto all’importo complessivo posto a base d’asta

Si precisa che non saranno ammesse, **pena l’esclusione**, offerte economiche complessive **in aumento** rispetto all’importo complessivo posto a base d’asta o parziali, plurime, condizionate, anche indirettamente, o con riserva e quelle espresse in modo indeterminato.

b) I coefficienti **V(a)_i**, per quanto riguarda gli elementi di natura quantitativa sono determinati attraverso la seguente formula:

$$V(a)_i = 30 * (A_i / A_{max})^{\alpha}$$

ove:

$V(a)_i$ = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

30 = valore ponderale attribuito all'elemento

A_i = valore (ribasso percentuale) dell'offerta del concorrente i-esimo

A_{max} = valore (ribasso percentuale) massimo dei valori (ribassi percentuali) delle offerte dei concorrenti.

α = coefficiente pari a 0,5.

Il parametro base per l'attribuzione del punteggio relativo alla componente quantitativa dell'offerta (A), mediante la formula sopra riportata, è il Valore Economico Complessivo (VEC) espresso come ribasso percentuale rispetto all'importo complessivo biennale previsto a base d'asta di ciascun singolo lotto

Il VEC sarà individuato mediante la seguente formula:

$$[(Pa + 4*PPaz/anno)* N]^* 2$$

Dove:

Pa = Prezzo unitario offerto per un'apparecchiatura o per il sistema di infusione completi (nella configurazione offerta e caratteristiche tecnico-funzionali specificate nel capitolato tecnico)

4 = numero anni di terapia insulinica ad un singolo paziente.

$PPaz/anno$ = costo annuale per la fornitura dei materiali consumabili utilizzati durante un anno per la somministrazione della terapia insulinica ad un singolo paziente.

N = numero nuovi pazienti annui stimati per ciascun singolo lotto.

2 = numero di annualità contrattuali.

- c) Si rimanda all'avviso di proroga dei termini pubblicato sul sito di SCR Piemonte S.p.A. in data 29 agosto 2017.

DOMANDA 6 (4/09/2017)

Al paragrafo 25) GARANZIE del Disciplinare di Gara (Pag. 38) è indicato che gli operatori economici individuati come aggiudicatari di ciascun lotto "dovranno prestare a favore di S.C.R. Piemonte S.p.A. una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione". Siccome si tratta di un accordo quadro in cui verranno individuati un massimo di 3 operatori aggiudicatari a lotto, si chiede se il 10% del valore del lotto da costituire come garanzia definitiva sia dunque da ripartire tra gli aggiudicatari del lotto medesimo? In caso affermativo, quali sarebbero gli eventuali parametri di ripartizione dell'onere della garanzia?

RISPOSTA 6

La garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione dovrà essere prestata da tutti gli aggiudicatari.

Sarà onere della Stazione Appaltante monitorare nel corso della Convenzione i reali consumi ed eventualmente procedere allo svincolo di quota parte delle garanzie prestate.

DOMANDA 7 (4/09/2017)

Pag. 18 di 41 del Disciplinare di Gara Paragrafo 18 "Offerta Tecnica" si riporta che "La documentazione tecnica prodotta dovrà essere sottoscritta, a pena di esclusione, dal legale rappresentante o dal titolare o dal procuratore del concorrente." Si devono dunque siglare tutti i documenti in ogni loro singola pagina facenti parte dell'offerta tecnica, comprese le schede tecniche, i manuali, i certificati, ecc.? Oppure è sufficiente far produrre al rappresentante legale una dichiarazione secondo il DPR 445/2000 in cui si attesta l'elenco della documentazione presentata?

RISPOSTA 7

È necessario che ciascuno degli elaborati prodotti sia sottoscritto in calce dal legale rappresentante o dal titolare o dal procuratore del concorrente; non è richiesta la sigla in ogni singola pagina.

DOMANDA 8 (4/09/2017)

Si chiede di chiarire se il ribasso percentuale calcolato nel Modello B Tabella Offerta Economica Lotti 1-2-3-4 (formula già preimpostata) è da intendersi quale A_i = valore (ribasso percentuale) dell'offerta del concorrente i -esimo utilizzato, nella formula di attribuzione del punteggio concernente gli elementi quantitativi (pag. 34 del disciplinare di gara).

Se sì, si segnala che la formula attribuirebbe un punteggio pari a 30 all'offerta migliore ed erroneamente superiore a 30 per offerte peggiorative.

Si chiede quindi di confermare quale valore sarà utilizzato nella formula di attribuzione del punteggio concernente gli elementi quantitativi o di correggere la suddetta formula.

RISPOSTA 8

Si conferma che il ribasso percentuale calcolato nel Modello B Tabella Offerta Economica Lotti 1-2-3-4 è da intendersi quale A_i = valore (ribasso percentuale) dell'offerta del concorrente i -esimo utilizzato, nella formula di attribuzione del punteggio concernente gli elementi quantitativi.

Il Modello B Tabella Offerta Economica Lotti 1-2-3-4 contiene un refuso nella formula impostata per il calcolo ribasso % rispetto all'importo complessivo biennale previsto a base d'asta espresso in cifre.

Si provvede contestualmente a sostituire il file fornito nella modulistica di gara.

DOMANDA 9 (4/09/2017)

a) *si chiede un sollecito al riscontro data l'importanza della tematica e le tempistiche da considerare per l'emissione della fidejussione. Si riporta integralmente il testo della richiesta di chiarimento:*

- al paragrafo 25) GARANZIE del Disciplinare di Gara (Pag. 38) è indicato che gli operatori economici individuati come aggiudicatari di ciascun lotto "dovranno prestare a favore di S.C.R. Piemonte S.p.A. una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione". Siccome si tratta di un accordo quadro in cui verranno individuati un massimo di 3 operatori aggiudicatari a lotto, si chiede se il 10% del valore del lotto da costituire come garanzia definitiva sia dunque da ripartire tra gli aggiudicatari del lotto medesimo? In caso affermativo, quali sarebbero gli eventuali parametri di ripartizione dell'onere della garanzia?

b) *Inoltre, si coglie l'occasione della mail per puntualizzare che i prezzi inseriti in offerta, in particolare per i sensori utili alla misurazione in continuo della glicemia del Lotto 4, sono da intendersi riferiti a singolo sensore. Tale nota è doverosa dal momento che sono confezionati in scatole da n. 4 sensori e il codice del prodotto si riferisce alla confezione da 4, tuttavia per non*

modificare le formule nel Modello da voi allegato per la compilazione dell'offerta, si è inserito il prezzo riferito al singolo sensore.

RISPOSTA 9

- a) Si rimanda alla risposta al chiarimento n. 6.
- b) Si conferma la correttezza di quanto da Voi prospettato.

DOMANDA 10

Codesta Società di Committenza ha indetto gara per la stipula di un accordo quadro come da oggetto per complessivi n. 4 lotti, prevedendo tra questi il LOTTO N°4 denominato “SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO”, applicando il criterio dell’Offerta Economicamente più vantaggiosa, per come previsto all’art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016, siccome modificato dal D. Lgs, n. 56/2017.

Per il lotto in questione codesta Società ha previsto la fornitura di:

- *Sistema monitoraggio continuo della glicemia – avente le Caratteristiche tecniche minime generali indicate nel capitolato tecnico;*
- *materiale di consumo, aventi le caratteristiche minime indicate nel capitolato tecnico.*

La Base d’Asta prevista per il lotto N° 4 “Sistema di Monitoraggio Glicemico” viene fissata, da Codesta Società di Committenza, in € 48.312.000,00 complessivamente per tutto il periodo di valenza contrattuale prevista in anni DUE.

Purtroppo, attesa la specificità del Dispositivo richiesto al lotto N°4 e, soprattutto, al livello qualitativo richiesto, la base d’asta prevista risulta di gran lunga inferiore rispetto ai prezzi di fornitura dei prodotti tecnologici di ultima generazione XXXXXXXX applicate, oggi, alle pubbliche amministrazioni del SSN.

Posto quanto sopra, si chiede a codesta Società di Committenza di voler verificare e, conseguentemente, modificare la base d’asta prevista per tale lotto in quanto la stessa non risulta congrua alla formulazione di un’offerta avente il valore qualitativo appositamente precisato e richiesto in capitolato, prevedendo, altresì, elementi migliorativi per i quali è stata prevista l’attribuzione di relativi punteggi di natura qualitativa.

La individuazione di una base d’asta congrua, permetterà una maggiore apertura del ventaglio partecipanti all’appalto in questione e con proposte tecniche qualitativamente idonee ed in linea alla previsione del capitolato Tecnico, alla previsione del capitolato Tecnico, a tutto vantaggio di codesta Società di Committenza in termini di qualità complessiva del prodotto/servizio/assistenza tecnica.

RISPOSTA 10

Ai fini di una congrua formulazione dell’offerta, non potendo prevedere la tipologia di pazienti che entreranno in terapia durante il periodo di validità della gara e tenuto altresì conto delle variabili che possono intervenire nel periodo di utilizzo, si ritiene di poter valutare un massimo di 40 cambi di sensori per paziente l’anno.

DOMANDA 11

Riferimento, Lotto 1 Pag. 24 Disciplinare di gara, criterio motivazionale:

a) *In merito al criterio motivazionale citato a pag. 24 del Disciplinare di gara, Lotto 1, “Velocità di erogazione di bolo differenziata” si chiede conferma che si intenda la possibilità di impostare l'erogazione del bolo in tempi variabili e di conseguenza con velocità variabili (bolo onda quadra/onda doppia)*

b) *Riferimento, Capitolato Tecnico Pag 10 Caratteristiche Minime:*

si chiede conferma se con “presenza calcolatore del bolo del dispositivo” si richieda che il calcolatore del bolo sia integrato nel dispositivo di infusione.

c) *Riferimento, Capitolato tecnico, pag. 11 Lotto 1 – Ago cannula “Lunghezza richiesta alternativamente”:*

Ove si indicano le lunghezze richieste alternativamente precisare se la gamma di lunghezze della cannula possa essere ricompresa nell'intervallo citato senza necessariamente coprirlo interamente.

d) *Riferimento, Capitolato tecnico, pag. 11, Lotto 2 caratteristiche minime:*

si chiede conferma se con “presenza calcolatore del bolo del dispositivo” si richieda che il calcolatore del bolo sia integrato nel dispositivo di infusione.

e) *Riferimento, Lotto 2, Lotto 1, Capitolato tecnico, pag. 11 e pag. 12 –Ago cannula “Lunghezza richiesta alternativamente”:*

Ove si indicano le lunghezze richieste alternativamente, precisare se la gamma di lunghezze della cannula possa essere ricompresa nell'intervallo citato senza necessariamente coprirlo interamente.

f) *Riferimento, Lotto 2, Disciplinare di gara, pag. 29 – Criterio motivazionale “disponibilità ricevitore esterno....”:*

chiediamo di chiarire, ove la soluzione tecnologica proposta consenta la disponibilità di un ricevitore esterno al dispositivo che consenta il monitoraggio della glicemia, se questo debba anche essere previsto nell'offerta economica relativa al lotto.

g) *Riferimento, Lotto 4, Capitolato Tecnico, pag.13, Sistema monitoraggio glicemico in continuo con sensore:*

Si richiede di chiarire se il grado di resistenza all'acqua IPX8 richiesto alla voce “Sistema monitoraggio continuo della glicemia”, sia riferito solo al “Trasmittitore” in quanto unica parte indossata dall'utilizzatore.

h) *Riferimento, Lotto 4, Capitolato Tecnico, pag.13/14, Sistema monitoraggio glicemico in continuo con sensore:*

In relazione ai requisiti minimi si richiede se per il sistema di monitoraggio continuo della glicemia il ricevitore possa essere costituito da un'applicazione installabile su dispositivo mobile compatibile (quest'ultimo non oggetto della fornitura).

RISPOSTA 11

a) *Come velocità di erogazione di bolo differenziata si intende la possibile diversa velocità di erogazione del singolo bolo standard.*



- b) Con presenza del calcolatore del bolo nel dispositivo si intende un calcolatore di bolo facente parte dell'apparecchiatura non necessariamente facente parte del dispositivo di infusione.
- c) La gamma delle lunghezze della cannula può essere ricomprese nell'intervallo citato con gli estremi compresi.
- d) Con presenza del calcolatore del bolo nel dispositivo si intende un calcolatore di bolo facente parte dell'apparecchiatura non necessariamente facente parte del dispositivo di infusione.
- e) La gamma delle lunghezze della cannula può essere ricomprese nell'intervallo citato con estremi compresi.
- f) La disponibilità del ricevitore esterno si intende compresa nell'offerta economica relativa al lotto.
- g) Il grado di resistenza all'acqua è riferita al solo Trasmettitore.
- h) Il sistema di monitoraggio continuo della glicemia può anche essere costituito da un'applicazione gratuita installabile su dispositivo mobile compatibile in quanto la possibilità di offrire un ricevitore esterno è oggetto di valutazione qualitativa.

DOMANDA 12

Vi scriviamo per chiederVi di voler chiarire i termini e la portata della prescrizione contenuta nell'articolo 6.3.1 – del Capitolato Tecnico (riferita al Lotto n. 1) che richiede che i microinfusori per insulina associabili a monitoraggio glicemico continuo abbiano, come “caratteristica tecnica minima generale” la presenza di almeno 4 profili basali programmabili.

Infatti, tale disposizione:

- *contrasta con la formulazione del Disciplinare di gara, visto che quest'ultimo (all'articolo 21 Modalità di aggiudicazione, pag. 23) prevede che “i profili basali impostabili per ciascun profilo devono essere almeno pari a 3 come definito nel capitolato tecnico”;*
- *è incoerente rispetto agli obiettivi della gara in oggetto e alle sue modalità di aggiudicazione nella parte in cui esclude dalla selezione dispositivi caratterizzati da maggiore semplicità d'uso e, quindi, da un minor numero di profili basali programmabili.*

Sul punto, occorre infatti considerare che – come attestato anche dagli studi osservazionali allegati alla presente – la maggioranza assoluta dei pazienti microinfusi utilizza non più di due profili basali, con la conseguenza che l'astratta impostabilità di un maggior numero di profili costituirà un concreto vantaggio solo per un numero esiguo di pazienti, dovendosi ritenere - per contro - che, nella definizione dell'oggetto della gara e delle sue specifiche tecniche, possa e debba essere apprezzata anche la semplicità di impiego e la (conseguente) maggiore fruibilità di microinfusori caratterizzati da due profili basali impostabili.

In primo luogo, perché il Capitolato di gara (all'articolo 4, pag. 7) prevede espressamente che “(omissis) per garantire al paziente il prodotto con le caratteristiche di miglior adattamento a specifiche sue condizioni cliniche e/o autogestionali” si deroghi alla regola generale dell'assegnazione al primo classificato per scegliere invece “il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni scorrendo la graduatoria”. Il tutto però imponendo che comunque il prodotto sia quello offerto da un concorrente utilmente graduatosi; il che ovviamente non potrà avvenire nell'ipotesi in cui il microinfusore “che meglio si adatta alle singole situazioni” (perché ad esempio è di più semplice programmazione ed utilizzo) risulti essere quello offerto da un concorrente escluso dalla gara.

Inoltre, perché mentre è ragionevole che il numero di profili basali programmabili possa essere considerato come una caratteristica suscettibile di determinare l'attribuzione di un maggiore o di un

minore punteggio (come è infatti previsto dai criteri di aggiudicazione del primo e del secondo lotto), non pare invece legittimo stabilire una “soglia minima” di profili basali che a pena di esclusione debbano essere obbligatoriamente presenti sul singolo microinfusore.

Una volta chiarito che la gran parte dei pazienti che utilizza microinfusori usa uno o al massimo due profili basali di programmazione, impedire l'accesso alla gara di dispositivi muniti, per l'appunto, di due profili basali impostabili costituisce null'altro se non una discriminazione del tutto illogica perché inutilmente dannosa per gli interessi della collettività.

Interessi che, com'è ovvio, verrebbero più efficacemente tutelati ampliando il confronto concorrenziale e permettendo la valutazione di offerte che - come la nostra - ricercano l'equilibrio tra semplicità di programmazione e costo della fornitura nell'ottica del raggiungimento del miglior rapporto qualità – prezzo.

Per tali motivi si chiede pertanto che codesta rispettabile Società, alla luce delle considerazioni che precedono, voglia:

- a) in via principale, confermare che la presenza di un numero pre-fissato di profili basali di programmazione non costituisce requisito di ammissione per i microinfusori del Lotto n. 1;*
- b) in via subordinata, indicare l'eventuale numero di profili basali di programmazione al di sotto del quale l'offerta di gara del Lotto n. 1 verrà ritenuta inammissibile.*

RISPOSTA 12

Si conferma quanto previsto nei requisiti minimi del Lotto 1 del capitolato tecnico: il numero minimo di profili basali programmabili è 4, è da intendersi un mero refuso quanto scritto al punto 21 pagina 23 del disciplinare.

DOMANDA 13

In riferimento al lotto 3 si richiede di integrare la descrizione del lotto e delle caratteristiche tecniche con la dicitura “associabile a monitoraggio glicemico continuo”, analogamente a quanto previsto per gli analoghi dispositivi del lotto 1, così da non precludere ai pazienti che usufruiscono di un microinfusore adesivo la possibilità di associazione ad un dispositivo del lotto 4, e viceversa.

RISPOSTA 13

In riferimento al lotto 3 si intende che, come per il lotto 1, sia associabile al sensore del lotto 4.

DOMANDA 14

- a) In riferimento al LOTTO 2 – si chiede conferma che per Microinfusori per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo si intendano anche Microinfusori per insulina abbinati a sistema di monitoraggio in continuo, quindi con ricevitore non integrato nel microinfusore, poiché perfettamente in grado di garantire il monitoraggio in continuo della glicemia e la somministrazione di insulina al pari degli strumenti integrati.
Diversamente, si evidenzia che la richiesta è in palese violazione dei principi di massima partecipazione alle gare pubbliche, del principio di trasparenza, di par condicio competitorum e non discriminazione, sanciti dall'art. 68 del d.lgs. n. 50 del 2016.*

Infatti, dal punto di vista funzionale ai fini del monitoraggio in continuo della glicemia e della somministrazione continua di insulina, non vi è nessuna differenza tra sistemi integrati (con ricevitori integrati nel microinfusore) e sistemi abbinati (con ricevitori non integrati), se non una difformità “fisica” basata sul numero dei dispositivi utilizzati dal paziente, non rilevante ai fini della terapia.

Si ricorda infatti che il “monitoraggio in continuo” consiste nel controllo continuativo della situazione glicometabolica del paziente (basato dunque sul rilevamento e visualizzazione dei dati della glicemia) ben distinto dalla fase successiva in cui il paziente, una volta visualizzati i dati della glicemia, deve provvedere alla somministrazione dell’insulina, in base ai dati rilevati.

Il sistema richiesto in Capitolato deve quindi permettere:

- in una prima fase, il monitoraggio in continuo, che consente al paziente di verificare costantemente il livello di glicemia*
- in una seconda fase, distinta dalla prima, la somministrazione dell’insulina necessaria in base ai dati rilevati e in tale fase è il paziente che decide se e quanta insulina somministrarsi azionando il microinfusore.*

Funzionalità perfettamente garantite anche da sistemi per insulina “abbinati” a sistemi di monitoraggio glicemico in continuo.

Solo eventuali modifiche in automatico dell’erogazione dell’insulina basale o dei boli rappresenterebbero un realistico vantaggio funzionale del sistema integrato verso il sistema abbinato. Ad oggi la sospensione automatica dell’erogazione basale di insulina è tuttavia, a nostra conoscenza, identificativa di un solo concorrente, e pertanto correttamente già considerata tra le caratteristiche oggetto di valutazione ea punteggio.

b) In riferimento all’art. 6.3.2 del Capitolato Tecnico – Lotto 2 – per le motivazioni di cui al punto precedente, si chiede di eliminare la richiesta di “ Ricevitore integrato nel microinfusore” in riferimento al sistema di monitoraggio in continuo, considerando che il rilevamento e visualizzazione dei dati della glicemia, fase distinta dell’erogazione di insulina decisa dal paziente sulla base della lettura dei dati, è funzionalmente garantita (equivalente) sia in caso di ricevitore integrato nel microinfusore o esterno ad esso.

c) In riferimento all’art. 6.3.2. del Capitolato Tecnico – Lotto 2 – per le motivazioni di cui al chiarimento precedente, si chiede conferma che la “Presenza di allarme di ipo ed iperglicemia e indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente” sia intesa quale caratteristica del sistema abbinato di somministrazione di insulina e monitoraggio in continuo della glicemia, e non specifico del microinfusore.

Considerando che, sulla base di quanto richiesto in Capitolato, la rilevazione di ipo e iper e, in caso, l’indicazione di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente, non deve intervenire sull’attività del microinfusore, è perfettamente irrilevante che l’allarme sia garantito dal microinfusore oppure da un ricevitore ad esso esterno, considerando anzi che quest’ultimo, non essendo indossato sotto i vestiti, è più comodamente visualizzabile dal paziente.

A supporto di quanto precedentemente esposto, si rileva che questa caratteristica è infatti già correttamente richiesta relativamente al sistema di monitoraggio in continuo, poiché è proprio questo sistema che (integrato o non integrato) consente la rilevazione di ipo o di iper glicemia, non il microinfusore in sé.

d) In riferimento all’art. 6.3.2. del Capitolato Tecnico – SPECIFICHE TECNICHE LOTTO 2 si chiede di prevedere, anche per il LOTTO 2, l’opzione “se necessitano” relativamente alla richiesta di serbatoi, come previsto per il LOTTO 1.

Diversamente, considerando l'equivalenza degli strumenti richiesti nei lotti 1 e 2 (strumenti che non consentono la somministrazione di insulina) – tranne che per la possibilità di effettuare il monitoraggio in continuo della glicemia, per i quali la presenza di serbatoi è irrilevante – il Capitolato Tecnico potrebbe determinare un'ingiustificata restrizione della platea dei potenziali concorrenti, ponendosi altresì in contrasto con quanto disposto dall'art. 68 D. lgs. 50/2016 in tema di specifiche tecniche.

- e) *All'art. 6.1.1. del Capitolato Tecnico – Configurazione minima per ogni lotto, relativamente alle caratteristiche dei Trasmettitori (Valido per i Lotti 2 e 4), è stata richiesta una durata minima di 6 mesi, mentre all'art. 6.3.4. SPECIFICHE TECNICHE LOTTO 4 si richiedeva una durata minima del trasmettitore pari a 3 mesi.*

Con il Chiarimento n. 1 del 27 luglio 2017, si è poi confermata la richiesta di durata minima di 3 mesi per il trasmettitore del Lotto 4.

Si chiede a questo punto di uniformare la richiesta di 3 mesi di durata minima anche per il LOTTO 2.

Diversamente, considerando l'equivalenza degli strumenti richiesti nei Lotti 2 e 4 (entrambi effettuano il monitoraggio in continuo della glicemia e il fatto che sia in abbinamento o meno alla somministrazione di insulina è irrilevante ai fini della durata del trasmettitore), il Capitolato Tecnico potrebbe determinare un'ingiustificata restrizione della platea dei potenziali concorrenti, ponendosi altresì in contrasto con quanto disposto dall'art. 68 D. Lgs 50/2016 in tema di specifiche tecniche.

- f) *In riferimento all'art. 6.1.1 del Capitolato Tecnico – Configurazione minima per ogni lotto, si chiede di precisare cosa si intende per Sistemi di supporto. Si chiede inoltre di precisare se e come questi siano da considerarsi nell'offerta economica.*

RISPOSTA 14

- a) *Si conferma quanto previsto nei requisiti minimi del capitolato tecnico, ovvero la richiesta di microinfusori integrati e non abbinati, già richiesti dalla combinazione di altri lotti.*
- b) *Si conferma quanto previsto nei requisiti minimi del capitolato tecnico, ovvero si richiede un ricevitore integrato nel microinfusore.*
- c) *Si conferma quanto previsto nei requisiti minimi del capitolato tecnico, ovvero si chiede la presenza di allarme di ipo ed iperglicemia indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente*
- d) *Si conferma la possibilità di utilizzare un sistema alternativo ai serbatoi che verranno offerti solo ove necessario.*
- e) *Si conferma la durata minima di 3 mesi anche per il lotto 2.*
- f) *Con minimo sistema di supporto si intende un supporto adeguato all'età del paziente (a titolo di esempio: gancio per cintura per adulto o fascia per età pediatrica)*

DOMANDA 15

Lotto 1 - Microinfusori per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo destinato all'utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici

Art. 6.3) SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA: Velocità minima basale: 0,025 U/h o inferiore con incremento minimo 0,025 U/h o inferiore;



Premesso che, ad oggi le attuali indicazioni della letteratura scientifica non contemplano l'uso di terapie con velocità basali inferiori a 0,05 U/h, anche in pazienti pediatrici molto giovani, Vi segnaliamo che tale caratteristica tecnica, a ns. conoscenza non è supportata da nessuna Azienda per cui questo lotto rischierebbe di andare deserto; il nostro invito, quindi, è di ampliare di pochissimo la velocità minima di partenza, (Velocità basale d'infusione da 0,025) portandola a "da 0,04 U/h", con incremento minimo di 0,01 U/h.

RISPOSTA 15

Si conferma quanto previsto nei requisiti minimi del capitolato tecnico.

DOMANDA 16

- a) *NEL CAPITOLATO NON SONO SPECIFICATI I QUANTITATIVI DEL MATERIALE DI CONSUMO, IN ORDINE AL FATTO CHE I PAZIENTI POSSONO NECESSITARE DI CAMBIO SET E CARTUCCIA OGNI 2 O 3 GIORNI SECONDO INDICAZIONE DEL PRESCRITTORE. A QUALE MODALITA' CI SI DEVE ATTENERE PER CALCOLARE GLI IMPORTI?*
- b) *PER QUANTO RIGUARDA I SENSORI DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA, NON VIENE INDICATO NESSUN QUANTITATIVO. E' CORRETTO ATTENERSI ALL'INDICAZIONE DELLA SCHEDA TECNICA CHE PARLA DI 7 GIORNI E QUINDI CONSIDERARE UN CONSUMO ANNUO DI 52 SENSORI ANNO (365/7)?*
- c) *NEL CAPITOLATO NON SI FA NESSUN RIFERIMENTO AI PAZIENTI GIA' IN TERAPIA CON MICROINFUSORE. QUALI SARANNO LE MODALITA' DI ACQUISTO DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TALI PAZIENTI?*
- d) *PAG 16 DEL CAPITOLATO TECNICO:*

-Pur trovandosi il dispositivo medico, in questa fase iniziale, in conto visione, l'Azienda Sanitaria manterrà a suo carico la tracciabilità dei prodotti in caso di avvisi di sicurezza/ provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo-vigilanza fino al paziente utilizzatore, sotto la diretta gestione e responsabilità del centro diabetologico.

-In questa fase la Fornitore manterrà a suo carico anche ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, la manutenzione e la gestione della tracciabilità fino al paziente utilizzatore, anche in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

QUESTO SIGNIFICA CHE DURANTE IL PERIODO DI PROVA SARA' COMPITO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE TENERE TRACCIABILITA' DELLE MACCHINE PER QUALUNQUE COMUNICAZIONE AL PAZIENTE, SE SI CON QUALE MODALITA'?

MENTRE UNA VOLTA ACQUISTATO SARA' COMPITO DELL'OPERATORE ECONOMICO FARSI CARICO DI QUESTA ATTIVITA'?

- e) *NELLA RICHIESTA DI CAMPIONATURA VIENE RICHIESTO IL DISPOSITIVO MEDICO "PRONTO ALL'USO". NEL CASO DEL MICROINFUSORE SONO NECESSARIE LE IMPOSTAZIONI DI TERAPIA, A QUALI PARAMETRI SI DEVE FARE RIFERIMENTO?*
- f) *NEL CAPITOLATO NON VIENE MAI DICHIARATA LA FORMULA "PENA ESCLUSIONE", SI DEVE RITENERE CHE NON ESISTANO CARATTERISTICHE MINIME SENZA LE QUALI SIA SPECIFICAMENTE PREVISTA L'ESCLUSIONE?*

RISPOSTA 16

- a) Non potendo prevedere la tipologia di pazienti che entreranno in terapia durante il periodo di validità della gara si segnala che in media è previsto un cambio ogni 3 giorni circa
- b) Non potendo prevedere la tipologia di pazienti che entreranno in terapia durante il periodo di validità della gara e tenuto altresì conto delle variabili che possono intervenire nel periodo di utilizzo, si ritiene di poter valutare un massimo di 40 cambi di sensori per paziente all'anno
- c) Per quanto riguarda le modalità di acquisto del materiale di consumo per i pazienti già in terapia con microinfusore si precisa che non sono oggetto della presente gara
- d) Si conferma quanto previsto nelle modalità di avvio e messa a regime delle terapie. Ogni azienda sanità si organizzerà al proprio interno come meglio riterrà opportuno.
- e) Con dispositivo pronto all'uso si intende un dispositivo completo e funzionante seppur destinato alla sola visione.
- f) Con caratteristiche minime si intendono caratteristiche essenziali che un dispositivo deve avere per poter essere ammesso alla gara.

DOMANDA 17

Riferimento Lotto 2, Quantitativi annui materiale di consumo Vi chiediamo di voler fornire indicazioni in merito alla gestione dei Sensori glicemici al fine di facilitare il calcolo di un'offerta appropriata. Non disponendo di indicazioni precise sui quantitativi relativi al materiale di consumo annuo per ogni paziente, possiamo solo basarci sulla comparazione della base d'asta, tra lotto 1 e lotto 2 (Microinfusore + consumabili Vs Microinfusori + consumabili + sensori CGM). Ci chiediamo pertanto se è corretto, ai fini della definizione del quantitativo sensori per paziente anno, considerare uno scenario di copertura media di monitoraggio per circa il 50% del tempo.

RISPOSTA 17

Non potendo prevedere la tipologia di pazienti che entreranno in terapia durante il periodo di validità della gara e tenuto altresì conto delle variabili che possono intervenire nel periodo di utilizzo, si ritiene di poter valutare un massimo di 40 cambi di sensori per paziente l'anno.

DOMANDA 18

Riferimento Lotto 2, Quantitativi annui materiale di consumo

Vi chiediamo di voler fornire indicazioni in merito alla gestione dei Sensori glicemici al fine di facilitare il calcolo di un'offerta appropriata.

Non disponendo di indicazioni precise sui quantitativi relativi al materiale di consumo annuo per ogni paziente, possiamo solo basarci sulla comparazione della base d'asta, tra lotto 1 e lotto 2 (Microinfusore + consumabili Vs Microinfusori + consumabili + sensori CGM). Ci chiediamo pertanto se è corretto, ai fini della definizione del quantitativo sensori per paziente anno, considerare uno scenario di copertura media di monitoraggio per circa il 50% del tempo.

RISPOSTA 18

Non potendo prevedere la tipologia di pazienti che entreranno in terapia durante il periodo di validità della gara e tenuto altresì conto delle variabili che possono intervenire nel periodo di utilizzo, si ritiene di poter valutare un massimo di 40 cambi di sensori per paziente l'anno.



DOMANDA 19

Riguardo il Lotto 2, in relazione all'importo a base d'asta e al relativo numero di pazienti presunti indicati, si fa presente che il costo annuo terapia a paziente che ne deriverebbe risulta estremamente difforme non solo rispetto ai costi medi delle regioni Piemonte e Sardegna, ma anche ai costi medi rilevati su tutto il territorio nazionale.

A testimonianza di quanto sopra, si aggiunge che il costo annuo terapia a paziente previsto dalla base d'asta del Lotto 2, che prevede l'offerta di sistemi per la somministrazione di insulina e il monitoraggio in continuo della glicemia, è ingiustificatamente di gran lunga inferiore rispetto alla sommatoria del costo annuo terapia a paziente prevista dal lotto 1 (sistemi per la somministrazione di insulina) e costo anno terapia a paziente prevista dal lotto 4 (sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia).

Si chiede pertanto di rivedere l'importo a base d'asta del Lotto 2 adeguandolo rispetto al corretto valore della proposta richiesta.

RISPOSTA 19

Si precisa che il lotto 2 non deriva dall'abbinamento del lotto 1 con il lotto 4 ma è facente parte di un lotto distinto che presuppone l'offerta di un prodotto differente.

DOMANDA 20

Riferimento 18) OFFERTA TECNICA del Disciplinare di Gara

Vi chiediamo conferma che è sufficiente sottoscrivere esclusivamente la prima e l'ultima pagina dei singoli documenti facenti parte della Documentazione Tecnica presentata.

RISPOSTA 20

Si rimanda alla risposta al chiarimento n. 7 del 4 settembre 2017.

Il responsabile del procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

(firmato in originale)