

Torino, li 23/2/2017

Ai soggetti interessati

Prot. n. 1921

GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DEL PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 LETTERA A) L.R. 19/2007 E PER L'AZIENDA SANITARIA ALTO ADIGE (gara 01/2017).

N. SIMOG 6636014 - CIG 6946712018

CHIARIMENTI

(pubblicati sul sito il 23 febbraio 2017)

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto si pubblicano i seguenti quesiti pervenuti e relative risposte:

1) Quesito:

<< PREMESSA

Nella documentazione di gara non si contemplan deroghe. Il Capitolato Tecnico riporta, infatti, a pag. 3:

“Il presente capitolato disciplina la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia con tecnologia avanzata, comprensiva dei servizi connessi, destinati ai pazienti diabetici assistiti dalle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte [...] e dalla Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige”.

Nonostante si parli quindi di presidi “con tecnologia avanzata”, non è stata inserita (nemmeno nei criteri di valutazione tecnica) la possibilità di poter effettuare il test della chetonemia.

A conferma invece dell'importanza clinica di poter determinare la chetonemia, oltre alla sempre crescente attenzione nei confronti di questo test nelle più recenti linee guida, standard e raccomandazioni delle Società Scientifiche nazionali ed internazionali, si fa notare che anche nel recentissimo (gennaio 2017) aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, allegato 3) sono stati inseriti, tra i “presidi per persone affette da malattia diabetica e da malattie rare”, anche i seguenti dispositivi:

- Strisce reattive per determinazione chetonemia (W0101060199)
- Apparecchio per la misurazione della chetonemia (W020106019099)

Non includendo quindi la possibilità del test della chetonemia per i presidi oggetto del presente bando di gara, si rischia di penalizzare tutta un'ampia fascia di popolazione diabetica per cui l'accesso a presidi che permettano il suddetto test risulterebbe di rilevanza clinica.

Sicuramente rientra in questa fascia tutta la popolazione diabetica in età pediatrica e le donne in gravidanza, ma anche utilizzatori di microinfusori e i pazienti (T1 e T2) in particolari condizioni: co-morbilità, diabete scompensato, in trattamento con inibitori del SGLT2 ecc. (cfr. "La chetoacidosi diabetica: Documento di Consenso - Gruppo Interassociativo AMD, SID, SIEDP" del 2015 e "SID-AMD: Standard italiani per la cura del diabete mellito" del 2016).

Oggi giorno, inoltre, a differenza di quanto avveniva in passato, per la diagnosi e il monitoraggio della chetoacidosi diabetica, le Società Scientifiche nazionali ed internazionali raccomandano di dosare il corpo chetonico BOHB nel sangue (effettuando quindi il test della chetonemia), e di non effettuare invece il test dei corpi chetonici nelle urine (chetonuria), ritenuto inaccurato e non attendibile, e che non si candida pertanto a poter essere ritenuto un sostituto affidabile dell'esame della chetonemia.

"Il metodo più comune utilizzato in clinica, dapprima a causa della non disponibilità sul mercato di strumenti per la valutazione quantitativa ed immediata di corpi chetonici ematici (Tabella 4), poi per la mancata implementazione dell'utilizzo di tali sistemi, è la determinazione semi-quantitativa dei corpi chetonici nelle urine.

Dobbiamo, inoltre, considerare come, rispetto agli esami nell'urina, il test ematico debba essere preferito perchè al momento dell'esame l'urina potrebbe essere rimasta in vescica per ore, e ancora, come l'analisi dell'urina possa essere impraticabile in determinate condizioni (incapacità/impossibilità di urinare, disidratazione profonda, ecc). A ciò si deve aggiungere la riluttanza e la difficoltà del paziente, o del caregiver, a raccogliere e maneggiare campioni di urina rispetto alla semplicità ed immediatezza della raccolta ed utilizzo di una goccia di sangue capillare, operazione questa già compiuta più e più volte nell'arco della giornata per l'analisi della glicemia capillare. Ancora si deve considerare come la presenza di corpi chetonici nel sangue possa essere rilevata prima della presenza di questi nelle urine, e come quindi un test su sangue capillare possa consentire una diagnosi più rapida dello stato di chetosi o della DKA (50).

In relazione a quanto sopra riportato nel 2011 l'American Diabetes Association (ADA) e l'American Association for Clinical Chemistry (AACC) hanno raccomandato: "La misura dei chetoni urinari non deve essere utilizzata per far diagnosi o per monitorare l'andamento della DKA" e "Le metodiche di misura dei corpi chetonici che specificatamente valutano il BOHB sono utili per la diagnosi e la valutazione dell'andamento della DKA"(4)(49) (Livello di evidenza 2+). Nello stesso anno la Diabetes UK association ha pubblicato raccomandazioni in linea con quelle dell'ADA e della AACC, definendo come metodica di prima scelta, per il monitoraggio della DKA, la valutazione bed-side su sangue capillare del BOHB, riservando la valutazione del pH e dei bicarbonati su sangue venoso solo in caso di non disponibilità di sistemi per la misura della chetonemia (4)(Livello di evidenza 2+)".

Da "La chetoacidosi diabetica: Documento di Consenso" - Gruppo Interassociativo AMD, SID, SIEDP – 2015, pagg. 13, 14

Nota: in un'analoga gara del 2016 per la Regione Lombardia (Arca Lombardia), ancora in fase di aggiudicazione, proprio a tutela di questa fascia di pazienti, a pag. 6 del Disciplinare di gara si specifica che:

“La fornitura di cui alla presente procedura **non riguarda**, limitatamente ai sistemi di monitoraggio della glicemia (Lotti nn. 9, 10 e 11) e ai sistemi di prelievo del sangue (Lotto n. 8), i pazienti di tipo 1, gli assistiti in età pediatrica 0-18 anni, questi ultimi così come definiti nella Legge n. 176/91 che recepisce la Convenzione ONU sui Diritti del Fanciullo nonché nel Piano Nazionale della Patologia Diabetica, le donne gestanti e i pazienti con microinfusore”.

DOMANDA

Alla luce delle considerazioni sopra riportate, si chiede quindi di chiarire se la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia disciplinata dal presente capitolato debba essere considerata soggetta a deroghe per particolari categorie di pazienti diabetici e, se sì, quali; in caso contrario, si chiede un chiarimento clinico/scientifico in merito a tale scelta che, come sopra riportato, risulterebbe essere in contraddizione con le più recenti raccomandazioni della Comunità Scientifica stessa. >>

Risposta:

Pur tenendo in considerazione le linee guida sull'importanza di misurare i chetoni, tale ambito esula dall'oggetto della presente gara che è relativo alle strisce reattive della glicemia.

Il diabetologo, in conseguenza della libertà prescrittiva, ha comunque facoltà di prescrivere glucometri con caratteristiche particolari o innovative secondo quanto riportato nel documento già inviato a suo tempo alle Aziende Sanitarie e alle Diabetologie nel 2016.

Si riporta in merito quanto previsto dal Capitolato Tecnico all'art. 2, comma 2: “*I quantitativi non corrispondono al fabbisogno totale degli assistiti in quanto è garantito il rispetto della libertà prescrittiva del medico specialista. Pertanto in conseguenza della libertà prescrittiva del medico specialista la Convenzione che sarà stipulata con l'aggiudicatario non deve intendersi come esclusiva.*”

2) Quesito:

<< PREMESSA

Il criterio di valutazione tecnica numero otto, oltre ad essere formalmente mal posto dal punto di vista matematico, rischia di penalizzare prodotti performanti a vantaggio di prodotti più scadenti.

Questo il criterio così come esposto a pag. 20 del Disciplinare di gara:

Scadenza della confezione non integra il più vicino possibile o uguale alla data di scadenza della confezione integra	$\Delta \geq 1/3$ durata confezione integra	1,00	Tabellare
	$\Delta \geq 1/4$ durata confezione integra	2,00	
	$\Delta \geq 1/5$ durata confezione integra	4,00	

Per quanto riguarda il formalmente mal posto, indipendentemente da quanto sia la durata della confezione integra, se un numero Δ è \geq di un suo terzo ($1/3 = 0,33$), necessariamente sarà allo stesso tempo anche \geq di un suo quarto ($1/4 = 0,25$) e \geq di un suo quinto ($1/5 = 0,20$), e quindi quale punteggio attribuire?

Si suppone, quindi, che il suddetto criterio volesse essere espresso nel seguente modo:

- $\Delta \geq 1/3$ durata confezione integra \rightarrow 1,00 punti
- $1/3 > \Delta \geq 1/4$ durata confezione integra \rightarrow 2,00 punti
- $1/4 > \Delta \geq 1/5$ durata confezione integra \rightarrow 4,00 punti

Che scritto in modo formalmente più corretto diventa:

- $1/5 \leq \Delta < 1/4$ durata confezione integra \rightarrow 4,00 punti
- $1/4 \leq \Delta < 1/3$ durata confezione integra \rightarrow 2,00 punti
- $\Delta \geq 1/3$ durata confezione integra \rightarrow 1,00 punti

Risolta però la questione del formalismo matematico, si apre la più preoccupante questione sulla qualità del prodotto. Infatti, anche se non esplicitamente definito, si suppone che sia:

$$\Delta = \text{scadenza confezione integra} - \text{scadenza confezione non integra}$$

Supponiamo di avere dei prodotti con le caratteristiche come elencate sotto:

	PRODOTTO A	PRODOTTO B	PRODOTTO C
DURATA CONFEZIONE NON INTEGRA	12	11	10
DURATA CONFEZIONE INTEGRA	24	18	13

Risulta evidente che il prodotto A è il migliore dei tre (poiché garantisce una durata maggiore sia in caso di confezione integra che aperta) e che il prodotto C sia invece quello dalle prestazioni più scarse. Se però andiamo a calcolare il punteggio con il criterio come espresso sopra si ha che i prodotti A e B ottengono entrambi 1 punto (già cosa ingiusta, dato che il prodotto A è migliore di B) ma, cosa ancora più assurda, che il prodotto C (cioè il peggiore), ottiene il punteggio più elevato. Questo accade perché si prende in considerazione solo un delta, cioè una differenza relativa tra le durate della confezione integra/non integra senza “normalizzare” o ponderare in alcun modo tale differenza rispetto ai valori assoluti di queste durate.

	PRODOTTO A	PRODOTTO B	PRODOTTO C
Δ	$24 - 12 = 12$	$18 - 11 = 7$	$13 - 10 = 3$
DURATA CONFEZIONE INTEGRA / 3	$24/3 = 8$	$18/3 = 6$	$13/3 = 4,3$
DURATA CONFEZIONE INTEGRA / 4	$24/4 = 6$	$18/4 = 4,5$	$13/4 = 3,25$
DURATA CONFEZIONE INTEGRA / 5	$24/5 = 4,8$	$18/5 = 3,6$	$13/5 = 2,6$
	$12 \geq 8$	$7 \geq 6$	$2,6 \leq 3 < 3,25$
PUNTEGGIO	1,00	1,00	4,00

NOTA: se anche volessimo fare una forzatura e interpretare il Δ non come una differenza (scadenza confezione integra - scadenza confezione non integra) ma come un rapporto, e cioè:

$$\Delta = \text{scadenza confezione non integra} / \text{scadenza confezione integra}$$

e i tre criteri di valutazione come rapporti di numeri puri (1/3, 1/4 e 1/5) otterremmo sempre degli assurdi:

	PRODOTTO A	PRODOTTO B	PRODOTTO C
Δ	12/24 = 0,5	11/18 = 0,6	10/13 = 0,8
	0,5 \geq 1/3 (0,33)	0,6 \geq 1/3 (0,33)	0,8 \geq 1/3 (0,33)
PUNTEGGIO	1,00	1,00	1,00

I tre prodotti sarebbero anche in questo caso equiparati, pur avendo prestazioni assolutamente dissimili. Anche con questa seconda interpretazione del Δ , che discriminante sarebbe quindi questo criterio? Anzi, anche in questo caso, per assurdo, un prodotto che avesse durata confezione integra 10 mesi e aperta 2, avrebbe $\Delta = 2/10 = 1/5$, totalizzando quindi 4 punti pur avendo performance di durata del prodotto assolutamente misere sotto tutti i punti di vista.

DOMANDA

Alla luce delle considerazioni sopra riportate, si chiede quindi di chiarire/riformulare il criterio di valutazione tecnica numero otto in modo che sia univocamente identificato, in ogni caso, quale punteggio attribuire, e che il punteggio attribuito sia effettivamente rappresentativo della reale prestazione tecnica del prodotto. >>

Risposta.

A causa di mero errore materiale, il suddetto criterio è correttamente modificato nel seguente modo:

- | |
|--|
| • $\Delta \leq 1/3$ durata confezione integra \rightarrow 1,00 punti |
| • $\Delta \leq 1/4$ durata confezione integra \rightarrow 2,00 punti |
| • $\Delta \leq 1/5$ durata confezione integra \rightarrow 4,00 punti |

Di conseguenza anche l'ALLEGATO "F" è modificato nel seguente modo:

$\Delta \leq 1/3$ durata confezione integra	<input type="checkbox"/>
$\Delta \leq 1/4$ durata confezione integra	<input type="checkbox"/>
$\Delta \leq 1/5$ durata confezione integra	<input type="checkbox"/>

La scelta di premiare i prodotti che hanno un minore scarto di tempo tra le due scadenze deriva dalla necessità di aumentare al massimo il periodo di possibilità di utilizzo delle strisce nelle due

condizioni sopracitate, possibilità che non viene necessariamente garantita dalla durata complessiva maggiore considerato che *“al momento della consegna i prodotti dovranno avere una vita utile residuale non inferiore a $\frac{3}{4}$ (tre quarti) della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto”*.

3) Quesito:

Capitolato Tecnico, Art. 5, pag. 6: La corrispondenza alla Normativa UNI EN ISO 15197:2013 deve essere comprovata da una certificazione di Ente Terzo al momento della presentazione dell'offerta oppure è sufficiente fornire tutta la documentazione che dimostra la conformità alla Normativa?

Risposta:

In assenza di una certificazione di Ente Terzo che comprovi la corrispondenza alla Normativa UNI EN ISO 15197:2013 è possibile fornire tutta la documentazione che dimostri la conformità dei prodotti alla normativa di cui sopra purché tali documenti siano prodotti da Enti e Istituzioni terze (non aziendali). Si precisa che deve essere comprovata la conformità a tutti e 4 i punti della normativa e non soltanto a quelli di accuratezza e precisione.

4) Quesito:

Scarico dei dati: la campionatura che verrà presentata deve già avere la capacità di integrazione con differenti piattaforme?

Risposta:

Si conferma che la campionatura che verrà presentata dovrà già avere la capacità di integrazione con differenti piattaforme.

5) Quesito:

Relativamente al punteggio attribuibile al tempo di spegnimento del glucometro, si chiede di confermare che il punteggio più alto è da attribuirsi al tempo di spegnimento più basso.

Risposta:

Si conferma.

6) Quesito:

Relativamente al punteggio attribuibile alla scadenza della confezione non integra rispetto a quella della confezione integra, si chiede se è corretto che il delta deve essere maggiore o uguale al valore più basso della frazione della durata della confezione integra (esempio $\text{delta} > \frac{1}{5} = \text{delta} > 0.2$) per avere il punteggio più alto.

Risposta:

Si rimanda alla risposta al quesito n. 2.

7) Quesito:

Relativamente al punteggio attribuibile alla tipologia di rimozione della lancetta del sistema pungidito, si richiede cosa si intende per sistema con ridotta frequenza di espulsione.

Risposta:

Per “sistema di ridotta espulsione” si intendono i pungidito che non richiedono l'espulsione di lancetta ad ogni misurazione. In questo senso l'esempio più tipico sono i pungidito che utilizzano caricatori con numero multiplo (in genere 6 lancette).

8) Quesito:

Il materiale informativo che deve accompagnare il prodotto deve far parte della campionatura da presentare insieme alla documentazione tecnica?

Risposta:

Si conferma.

9) Quesito:

Il software per l'esportazione dei dati dovrà essere fornito insieme alla campionatura del glucometro?

Risposta:

Si conferma.

10) Quesito:

Nel caso in cui il Glucometro e il Dispositivo Pungidito fossero contenuti nella stessa confezione si chiede la possibilità di compilare il Vostro “Modello E1 Tabella offerta economica” barrando la riga relativa al Dispositivo Pungidito considerando comunque come base d'asta quella relativa al solo Glucometro;

Risposta:

In tale caso di confezionamento unico di Glucometro e Dispositivo Pungidito, il “Modello E1 Tabella offerta economica f.to excel” deve essere compilato come segue:

nella colonna “M (B) - prezzo offerto per unità di misura (iva esclusa)” unire le celle excel “M8 e M9” inserendo un prezzo unitario di offerta unico (come somma di 1 glucometro + 1 pungidito), considerando conseguentemente come base d'asta massimo € 9,00 (€ 8,00 + € 1,00).

11) Quesito:

Si prega di confermare che sia possibile produrre in gara le dichiarazioni di conformità alla normativa CE e le certificazioni di qualità ISO in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta direttamente dal fabbricante non avente sede in Italia;

Risposta:

In analogia a quanto previsto dal Capitolato Tecnico per le schede tecniche (art.5) è possibile presentare le dichiarazioni in lingua italiana o in lingua inglese con traduzione allegata.

12) Quesito:

In considerazione del fatto che il nostro glucometro contiene già al suo interno un dispositivo pungidito, chiediamo se fosse possibile offrire solo il lotto 1a con la specifica che al suo interno è inserito il dispositivo pungidito lotto 1b.

Risposta:

Si rimanda alla risposta al quesito n. 10.

Si precisa che sono in corso di elaborazione e di prossima pubblicazione le risposte ad ulteriori chiarimenti medio tempore pervenuti e si ricorda il termine ultimo per la richiesta degli stessi:

24 febbraio 2017 - ore 12:00

(chiarimenti da trasmettere in formato editabile, esclusivamente via fax o PEC all'indirizzo appalti@cert.scr.piemonte.it).

Distinti saluti.

GO/

Il Responsabile del procedimento
Dott. Ing. Adriano LELI
(firmato in originale)