

- **Chiarimento PI061226-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 19:31

Domanda : Buongiorno, Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, al punto 7.4. "Garanzia e qualità" del Capitolato tecnico (allegato 3) si chiede conferma che per garanzia per un periodo di almeno 48 mesi sulle "parti durevoli delle apparecchiature in oggetto", si intendano i soli microinfusori per il lotto 1 e lotto 2 e il ricevitore per il lotto 4. In quanto la determinazione della Regione Lazio n.G07215 del 5 giugno 2018 "Linee prescrittive e presidi monitoraggio glicemico - Integrazioni e modifiche " espressamente prevede che il trasmettitore del CGM viene garantito dalla ditta secondo quanto previsto dalla scheda tecnica.

Risposta : Si conferma che la garanzia per 48 mesi concerne i microinfusori per il lotto 1 e 2 e il ricevitore per il Lotto 4.

- **Chiarimento PI061227-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 19:30

Domanda : Buongiorno, Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, all'allegato 4a "Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica", per la compilazione delle tabelle relative a ciascun lotto, chiediamo che venga specificato se la "Quantità annuale stimata" e il "prezzo unitario" debbano essere riferiti al singolo pezzo per confezione oppure vadano indicati il prezzo e le quantità relative allo specifico confezionamento corrispondente al codice indicato nella colonna "Codice prodotto".

Risposta : Si chiarisce che le quantità annuali stimate e il prezzo unitario sono riferite al singolo pezzo.

- **Chiarimento PI061562-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 19:29

Domanda : RICHIESTA DI PRECISAZIONI DEL CAPITOLATO TECNICO ASL ROMA 1 (FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, SISTEMI DI MONITORAGGIO CGM E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO) · Si chiede di precisare in quale momento deve essere effettuato il collaudo funzionale della apparecchiatura e di conseguenza si necessita del supporto tecnico della Azienda Fornitrice: - prima della consegna dell'apparecchio al paziente che deve effettuare il training, e in tal caso specificare a quale ufficio e/o mail o posta pec indirizzare il documento. - o al termine del periodo di prova e in tal caso indicare tutti i riferimenti (indirizzo, mail, pec) · La garanzia sull'apparecchio parte dalla data del collaudo positivo del sistema inteso come fine del periodo di prova con esito positivo (durata 2 mesi), come indicato nel paragrafo 6 pag. 11, oppure la garanzia parte dalla data di fatturazione del dispositivo medico? · Si chiede di dettagliare il percorso della sostituzione in garanzia di un microinfusore guasto in uso al paziente e per il quale è stata effettuata la chiamata tecnica al numero verde H24, che ha rilevato la necessità di sostituire all'assistito l'apparecchio utilizzato, con un nuovo dispositivo. Il dispositivo in sostituzione deve essere spedito direttamente al domicilio del paziente, oppure al Servizio Farmaceutico di riferimento dell'assistito? Il collaudo funzionale e il documento di trasporto del microinfusore in sostituzione devono essere inviati per conoscenza sia al Centro prescrittore, che all'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ordinante di residenza del paziente (paragrafo 7.4)? In caso affermativo si chiede di indicare l'elenco degli indirizzi mail, posta pec, degli uffici competenti per l'invio dei

documenti richiesti e l'indirizzo di consegna del dispositivo sostituito con relativa mail, specificando cosa deve obbligatoriamente indicare il ddt di consegna. Ringraziando per l'attenzione, in atteso di Vs. cortese riscontro, si porgono cordiali saluti.

Risposta : 1. Il collaudo funzionale e il supporto tecnico deve essere effettuato al termine del periodo prova. Rimane fermo quanto previsto al paragrafo 7.3 dell'Allegato 3 Capitolato Tecnico. i riferimenti (indirizzo, mail, pec) saranno comunicati ai Fornitori dell'A.Q. 2. Si conferma quanto riportato al paragrafo 6 dell'Allegato 3 Capitolato Tecnico. 3. Si conferma quanto riportato al paragrafo 7.4 dell'Allegato 3 Capitolato Tecnico. Le informazioni richieste saranno comunicati ai Fornitori dell'A.Q.

- **Chiarimento PI062805-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 19:23

Domanda : All'interno del portale, in particolare nella scheda "caricamento lotti" viene chiesto di selezionare la voce "tipologia fornitura" attraverso un menù a discesa. Chiediamo conferma che occorre scegliere la voce "acquisto" tra quelle proposte dal portale, in sostituzione della voce "service" che viene proposta di default

Risposta : Si conferma.

- **Chiarimento PI062806-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 19:08

Domanda : Alla pagina 38 del disciplinare viene descritta la compilazione dell'allegato 4 "dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica". In particolare scrivete che "il valore economico complessivo VEC non dovrà superare l'importo complessivo annuale posto a base d'asta". Diversamente dall'allegato 4 in cui chiedete di indicare una percentuale di ribasso "sull'importo complessivo triennale". Chiediamo quindi di precisare se la % di ribasso del VEC deve essere rapportata all'importo annuale oppure all'importo complessivo triennale.

Risposta : Si conferma quanto riportato nel disciplinare di gara. il valore economico complessivo annuale VEC da inserire a sistema non dovrà superare l'importo complessivo annuale posto a base d'asta.

- **Chiarimento PI062807-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 19:05

Domanda : All'interno del portale, in particolare nella scheda "caricamento lotti" viene chiesto di indicare il "prezzo offerto per unità di misura IVA ESCLUSA". Chiediamo di precisare se in questo campo deve essere indicato il valore economico complessivo (VEC) di cui all'allegato 4 oppure cosa intendete per prezzo unitario

Risposta : Nel campo prezzo offerto per unità di misura deve essere indicato il valore economico complessivo (VEC) anno calcolato secondo quanto riportato all'Allegato 4 a Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica.

- **Chiarimento PI062809-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 19:02

Domanda : Chiediamo conferma che non è stato creato un fac-simile per la dichiarazione "segreti tecnici e commerciali"

Risposta : Si conferma che non è stato creato un fac-simile per la dichiarazione segreti tecnici e commerciali

- **Chiarimento PI062861-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 18:59

Domanda : Si inviano i seguenti quesiti: Disciplinare di gara – Punto 17. – Contenuto della busta “offerta tecnica”: in riferimento alla richiesta di presentare in offerta tecnica schede tecniche contenenti informazioni specifiche quali, a titolo esemplificativo, “tipo di confezionamento, indicazione delle modalità di smaltimento”, si fa presente le schede tecniche sono documenti ufficiali redatti direttamente dai fabbricanti dei dispositivi e che ogni scheda contiene informazioni di prodotto differenti che non necessariamente includono dati così specifici come quelli richiesti nel Disciplinare. Si chiede, pertanto, conferma che vadano inserite in offerta le schede tecniche così come trasmesse dai fabbricanti dei dispositivi. Allegato 3 Capitolato tecnico, Punto 8.1.1 – Tempistiche per difformità qualitativa: si chiede conferma che, in caso di difformità qualitativa, il ritiro e la sostituzione dei prodotti debbano essere effettuati entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, anche nel caso in cui la difformità qualitativa sia relativa alle caratteristiche indicate nel capitolato di gara. Allegato 9 – Pattuizioni sul Trattamento dati Personali: dalla documentazione di gara non si evince chiaramente se l'allegato: a) sia da compilare, firmare digitalmente ed inserire nella documentazione amministrativa; b) sia da inserire solo firmato digitalmente; c) sia da non inserire perchè ritenuto documentazione post-gara. A tal proposito chiediamo un Vs. chiarimento. Si chiede altrettanto per l'Allegato 7 – Schema di accordo quadro. Saluti

Risposta : 1. Nel caso in cui le informazioni richieste non siano tutte riportate nella scheda tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa 2. Si confermano le tempistiche riportate al paragrafo 8.1.1 dell'Allegato 3 Capitolato Tecnico 3. Il documento Allegato 9 non è da inserire nella documentazione amministrativa 4. Il documento Allegato 7 non è da inserire nella documentazione amministrativa

- **Chiarimento PI063598-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 18:54

Domanda : LOTTO 1 – In riferimento al requisito: Sistema di monitoraggio in continuo della glicemia–Ricevitore integrato nel Microinfusore, si richiede: Nel caso di assenza di un ricevitore dedicato (funzione svolta da un'app su smartphone), si considera soddisfatto il requisito?

Risposta : Si conferma quanto riportato nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico, per cui il ricevitore deve essere integrato nel Microinfusore.

- **Chiarimento PI063875-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 18:49

Domanda : LOTTO 1 Con riferimento all'oggetto del Lotto 1 si chiede conferma che per Microinfusori per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo si intendano anche Microinfusori per insulina abbinati al sistema di monitoraggio glicemico 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 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 a punteggio. L'inclusione di sistemi abbinati equivalenti a quelli integrati confermerebbe inoltre il principio di base della tipologia di procedura scelta (Procedura aperta finalizzata alla stipula di un accordo quadro con multi-operatore), che ha proprio l'obiettivo di garantire un'offerta ampia e flessibile per coprire la maggior parte delle esigenze dei pazienti.

***** In riferimento all'art. 5.3.1 del Capitolato Tecnico - Lotto 1 - per le motivazioni di al chiarimento 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 dall'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. A supporto di quanto sopra si evidenzia che lo stesso capitolato attribuisce un punteggio di 3 punti in presenza di un ricevitore esterno, a dimostrazione del valore per il paziente di un sistema di lettura indipendente dal microinfusore. ***** In riferimento ai requisiti minimi punto 5.3.1 del Capitolato Tecnico, caratteristica "Presenza di allarmi di ipo e iperglicemia..." si fa presente un refuso di battitura in quanto la dicitura "(ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione...)" fa riferimento ad una funzionalità del microinfusore, già correttamente richiesta nel criterio successivo, e non è relativa invece agli allarmi ipo/iper . Si chiede pertanto di rivedere il requisito in "Presenza di allarmi di ipo e iperglicemia e indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente, con segnali acustici e/o vibrazione" *****

LOTTO 2 In riferimento all'Art. 18 del Disciplinare di Gara "Contenuto della busta offerta economica", si segnala che la base d'asta indicata per il Lotto 2 non corrisponde alla base d'asta indicata all'allegato 4 "Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica". Si chiede pertanto quale dei due importi bisogna considerare per la formulazione dell'offerta. ***** LOTTO 3 1) In riferimento ai requisiti minimi "Resistenza patch

all'acqua IPX4", si chiede, al fine di favorire la massima partecipazione alla procedura di gara, di precisare che lo stesso sia richiesto solo per i microinfusori (tipo Patch Pump) che non hanno la possibilità di essere rimossi dal corpo, se non nel momento in cui si decide di smaltire la pompa. Tale richiesta non è infatti necessaria per i microinfusori che possono essere temporaneamente rimossi dal corpo facilmente e in qualsiasi momento, senza perdita di insulina,. Essi consentono infatti al paziente una maggiore flessibilità di utilizzo, adattandosi a qualsiasi attività e stile di vita. ***** In riferimento ai requisiti minimi "Precisione (accuratezza dell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) = $\pm 5\%$ della velocità di flusso basale": considerando che alcuni dispositivi di nuova immissione sul mercato potrebbero non aver ancora pubblicato studi clinici a tale riguardo e quindi essere autorizzati a dichiarare questo tipo di accuratezza, si chiede di accettare questa caratteristica a partire da 1U. ***** In riferimento ai requisiti minimi all'art. 5.3.3 Lotto 3 "Adesività forte": si chiede di confermare che si intende una garanzia di resistenza fino a 3 giorni, dimostrata da test. ***** In riferimento ai requisiti minimi "Velocità minima basale: incremento 0,05 U/h o inferiore con incremento minimo 0,05 U/h", al fine di favorire la massima partecipazione alla procedura di gara, si richiede di estendere la velocità minima basale a 0,1 U/h. Inoltre, in riferimento all'incremento minimo, si chiede che venga specificato l'intervallo in cui questa caratteristica viene richiesta; alcuni microinfusori di tipo patch pump hanno un incremento minimo più basso per velocità minori (es- incrementi di 0,01 fino a 5U) e incrementi maggiori per velocità più elevate (es- incrementi di 0,1 per fino a 25U) per consentire un livello di granularità maggiore per quantità minori in cui anche piccoli incrementi possono incidere sul risultato. ***** In riferimento ai requisiti minimi punto 5.3.4 del Capitolato Tecnico, Lotto 4, caratteristica "Presenza di allarmi di ipo e iperglicemia..." si fa presente un refuso di battitura in quanto la dicitura "(ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione..)" fa riferimento ad una funzionalità del microinfusore, non oggetto del presente lotto. Si chiede pertanto di rivedere il requisito in "Presenza di allarmi di ipo e iperglicemia e indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente, con segnali acustici e/o vibrazione" ***** In riferimento all'art. 5.3.4 Lotto 4 - caratteristica minima "Disponibilità di sistema (es. automatici, guidatici) per facilitare l'inserimento del sensore" si chiede che la stessa non sia richiesta in caso di sistema impiantabile poiché non richiede alcun intervento diretto da parte del paziente. ***** In riferimento alla richiesta di disponibilità di periodo di prova (Art. 6 del Capitolato Tecnico) si chiede che lo stesso non sia previsto in caso di prescrizione di sistema di monitoraggio continuo impiantabile, poiché incompatibile con la natura e la durata stessa del prodotto (180 gg). ***** In riferimento all'Art. 6 del Capitolato Tecnico "Modalità di avvio e messa a regime delle terapie" del Capitolato tecnico, in considerazione della tipologia della fornitura, si chiede che il periodo di prova sia applicato al solo microinfusore come riportato nella delibera regionale G07215 Linee Prescrittive presidi monitoraggio glicemico. ***** LOTTO 1- 4 Con riferimento ai lotti 1 e 4 , vi chiediamo di confermare che i quantitativi da utilizzare per il calcolo dell'offerta economica siano equiparabili al restante materiale di consumo (con una copertura del 100 % e considerando tutti i mesi di fornitura previsti composti da 30 giorni). ***** In riferimento all'Art.8.3 del Disciplinare di Gara "Requisiti di Capacità Tecnica e Professionale - Campionatura dei prodotti e del materiale consumabile" ,considerando la tipologia di fornitura si chiede la possibilità di visionare i prodotti senza inviare il materiale in quanto risulta molto oneroso per le aziende sostenere i costi dei materiali stessi. ***** In riferimento alla tabella riportata

all'Art.19 del Disciplinare "Criterio di Aggiudicazione", si segnala un refuso relativamente al numero degli operatori. < 3 dovrebbe infatti essere = 3. ***** Nella bozza di capitolato pubblicata non viene esplicitata la modalità attraverso la quale dovranno essere presentate le offerte economiche. A tale riguardo si segnala che, considerando il differente funzionamento dei vari sistemi presenti sul mercato e la diversa durata di vita dei componenti degli stessi, si chiede, al fine di uniformare e quindi confrontare le diverse offerte, di fissare un numero di giorni/anno terapia richiesti per paziente, anziché fissare un numero assoluto di pezzi. Ad esempio, fissare per convenzione una copertura di terapia di 360 giorni, anziché 52 sensori. ***** Con riferimento al modello di offerta economica, All.4 "Dettaglio informazioni costituenti l'offerta economica", si chiede di confermare che l'importo da inserire è quello annuale, considerando che per il calcolo del VEC non è riportato la moltiplicazione per il numero degli anni.

Risposta : Si conferma quanto richiesto nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico evidenziando che la tipologia dei Lotti messi a gara è conforme alle linee Guida Regionali G07215/2018. Si conferma quanto richiesto nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico Si conferma trattasi di refuso Si chiarisce che l'importo corretto posto a base d'asta è quello riportato nel Disciplinare di gara, che deve essere considerato ai fini della formulazione dell'offerta Si conferma il requisito richiesto nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico Si conferma il requisito richiesto nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico Si conferma il requisito richiesto nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico Si conferma il requisito richiesto nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico. Per incremento minimo viene considerato l'incremento più basso garantito dal dispositivo Si conferma trattasi di refuso Si chiarisce che relativamente al Lotto 4 il requisito Disponibilità di sistema (es. automatici, guidatici) per facilitare l'inserimento del sensore" riportato al paragrafo 5.3.4. non è richiesto ai fini della partecipazione in caso di offerta di dispositivi impiantabili Si chiarisce che il periodo di prova non è richiesto per i sistemi di monitoraggio continuo impiantabile Si chiarisce che il periodo di prova verrà effettuato conformemente alla Determinazione della Regione Lazio n.G07215 del 5 giugno 2018 "Linee prescrittive e presidi monitoraggio glicemico - Integrazioni e modifiche". Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 18 Contenuto della Busta Offerta Economica Si conferma quanto riportato al paragrafo 8.3 del Disciplinare di gara Si conferma trattasi di refuso Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 18 Contenuto della Busta Offerta Economica Si conferma che l'importo da inserire è quello annuale

- **Chiarimento PI063915-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 18:20

Domanda : Siamo a richiedere se sull'Allegato 4a, nella tabella VEC, cosa significa 4= numero anni terapia insulinica ad un singolo paziente e se tale numero contribuisce al conteggio dell'importo da inserire nella stessa tabella, alla colonna VALORE OFFERTO. Grazie e cordiali saluti

Risposta : 4=numero anni terapia insulina singolo paziente, rappresenta il numero di anni di terapia insulinica associata a ciascun paziente: ai fini del calcolo del valore offerto il fornitore dovrà procedere sulla base della formula riportata nell'Allegato 4a $VEC = (Pa + 4 * PPaz/anno) * N$.

- **Chiarimento PI064010-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 18:18

Domanda : in riferimento ai criteri di valutazione dell'offerta tecnica del lotto 2, laddove viene chiesta "Accuratezza di infusione: con velocità di flusso basale a velocità di flusso $\geq 0,05$ U/ora $< 5\%$ ", vi chiediamo di specificare rispetto a quale parametro/valore viene rapportata la percentuale del 5%

Risposta : Il valore dell'accuratezza di infusione è rapportato al flusso programmato.

- **Chiarimento PI064043-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 18:15

Domanda : In riferimento al chiarimento richiesto : Nella bozza di capitolato pubblicata non viene esplicitata la modalità attraverso la quale dovranno essere presentate le offerte economiche. A tale riguardo si segnala che, considerando il differente funzionamento dei vari sistemi presenti sul mercato e la diversa durata di vita dei componenti degli stessi, si chiede, al fine di uniformare e quindi confrontare le diverse offerte, di fissare un numero di giorni/anno terapia richiesti per paziente, anziché fissare un numero assoluto di pezzi. Ad esempio, fissare per convenzione una copertura di terapia di 360 giorni, anziché 52 sensori, si fa presente che è un refuso e pertanto si chiede pertanto di non considerarlo.

Risposta : Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 18 Contenuto della Busta Offerta Economica

- **Chiarimento PI064195-19**

Ultimo aggiornamento 15/03/2019 18:11

Domanda : In relazione al lotto 2 la ns. azienda è a richiedere che la vs. rispettabile amministrazione intenda che la dicitura "associabile" sia riferita ad un'unica offerta combinata, comprensiva di sistema di microinfusione di insulina e sistema di monitoraggio continuo della glicemia

Risposta : Con riferimento al Lotto 2 si chiarisce che oggetto della procedura e dell'offerta è solo il sistema di microinfusione di insulina.