

## CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

### ACCORDO QUADRO PER L'ACQUISIZIONE DI MICROINFUSORI E SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA IN CONTINUO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA TERAPIA DEL DIABETE MELLITO REGIONE SICILIA

#### ART. 1 – OGGETTO, DURATA E MODALITA' DELL'APPALTO

L'appalto ha come oggetto la conclusione di un **accordo quadro** con più operatori economici, della **durata di mesi 24 + opzione 12 + opzione 12**, per l'acquisizione di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia (con relativo materiale di consumo) per la terapia del diabete mellito in pazienti adulti e pediatrici, occorrenti alle Aziende Sanitarie della regione Sicilia.

Modalità di realizzazione dell'appalto: **noleggio “full risk”** dei devices (MicroinfusorePDM/Controller-Ricevitore) comprensivo del materiale di consumo (set infusionali-sensoritrasmittitori) come dettagliato all'art.1.2

L'appalto è suddiviso in **sette lotti** aggiudicabili separatamente per MAX sei operatori economici/lotto. All'interno di ciascun lotto i singoli prodotti verranno inseriti in una graduatoria stilata secondo un rapporto qualità/prezzo (80/20).

Poiché, come detto, la procedura utilizza l'istituto dell'accordo quadro, senza rilancio competitivo, da concludersi, a seconda della partecipazione degli operatori economici ai singoli lotti, con una o più Ditte aggiudicatarie (MAX sei) si prevede una ripartizione delle forniture secondo le percentuali che appresso si specificano:

- A) un solo operatore economico aggiudicatario: 100% della fornitura;
- B) due operatori economici aggiudicatari: 60% al primo in graduatoria, 40% al secondo;
- C) tre operatori economici aggiudicatari: 40% al primo, 35% al secondo, 25% al terzo;
- D) quattro operatori economici aggiudicatari: 35% al primo, 25% al secondo, 22% al terzo; 18% al quarto;
- E) cinque operatori economici aggiudicatari: 30% al primo, 25% al secondo, 20% al terzo, 15% al quarto; 10% al quinto;
- F) sei operatori economici aggiudicatari: 25% al primo, 20% al secondo, 18% al terzo, 15% al quarto, 12% al quinto, 10% al sesto.

Resta salva la facoltà del medico prescrittore di non tenere conto delle percentuali di aggiudicazione per singolo lotto in casi di necessità adeguatamente motivata.

**I lotti sono così definiti:**

<b>Lotto</b>	<b>Elenco attrezzature</b>	<b>N. impianti/anno Quantità presunta pazienti /anno</b>	<b>Canone mensile Massimo a base d'asta (IVA esclusa)</b>	<b>Detrazione dal canone mensile pazienti già possessori del device principale:</b> - <b>Pompa</b> - <b>ricevitore CGM</b> - <b>controller sistema patch</b> - <b>trasmettitore CGM</b>
1	Sistema di controllo della glicemia attraverso <b>pompa per insulina con catetere</b> , integrata con il sensore glicemico grazie ad un algoritmo glucoreattivo in grado di minimizzare ipo e iperglicemie (Hybrid Closed Loop e Advanced Hybrid Closed Loop) + relativo materiale di consumo per pompa e sensore	3300	900 Euro /mese	-11% (del canone mensile)
2	Sistema di controllo della glicemia attraverso <b>pompa per insulina senza catetere</b> (patch pump) integrata con il sensore glicemico grazie ad un algoritmo glucoreattivo in grado di minimizzare ipo e iper-glicemia (HCL e AHCL) + relativo materiale di consumo: pompe patch e sensori	3300	900	-4 %
3	Pompa per insulina con catetere + relativo materiale di consumo	500	450 Euro/mese	-11%
4	Pompa per insulina senza catetere (patch pump) + relativo materiale di consumo	500	450 Euro/mese	-4%
5	Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale di tipo PREDITTIVO (rtCGM), sottocutaneo e transcutaneo, con eventuale trasmettitore e ricevitore. Il materiale di consumo si identifica con lo stesso sensore /trasmettitore, il ricevitore può essere opzionale	6000	550 Euro/mese	-10%

	sensore/trasmittitore, il ricevitore può essere opzionabile				
7	Sensore per il controllo in continuo della glicemia attraverso scansione (isCGM) corredato di: lettore/glucometro, penna pungidito e fornitura mensile di 25 strisce reattive per glicemia e 25 aghi pungidito concessi gratuitamente dal fornitore.	35000	80euro/mese	Ricevitore concesso gratuitamente	
6	Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (rtCGM) NON PREDITTIVO con eventuale trasmettitore e ricevitore. Il materiale di consumo si identifica con lo stesso	4.000	150 Euro/mese	-10%	

### Art 1.1 Numero Impianti/anno

Premesso che i quantitativi di prodotti riportati sono puramente indicativi e non vincolanti e vengono espressi in via del tutto presuntiva, tali fabbisogni riguardano quei pazienti che si definiscono:

- **“storici”**: pazienti già in carico alle Aziende Sanitarie siciliane perché già in possesso di un microinfusore e/o sensore, che necessitano di proseguire la terapia o cambiare il proprio dispositivo sia per scadenza naturale dello stesso, sia per diversa prescrizione dello specialista
- **“naives”**: pazienti nuovi che non sono mai stati addestrati all’uso di un device tecnologico, o anche pazienti che, pur avendoli utilizzati in passato, in atto non sono utilizzatori di una pompa e/o di un sensore

### Art. 1.2: Modalità di acquisizione: *Noleggio full risk*

La modalità di **noleggio in service full risk** è emersa come quella più congrua per garantire a clinici e pazienti flessibilità nella scelta e apertura all’avanzamento tecnologico.

Questa modalità prevede, per pazienti naive, un canone mensile per device principale e relativo materiale di consumo che comprende: la fornitura della pompa/controller e, opzionabile, ricevitore CGM, del relativo materiale di consumo e di ogni attività atta a garantire il corretto utilizzo (assistenza, manutenzione, sostituzione in garanzia, disponibilità di ulteriore

microinfusore/controller/ricevitore/trasmettitore in caso di eventuale guasto o viaggio all'estero) ivi compreso l'eventuale aggiornamento tecnologico e/o innovazione medica scientifica. Per i pazienti storici già possessori di device principale (pompa, controller, ricevitore CGM), dal canone mensile viene decurtata una percentuale come descritto nei singoli lotti

Le forniture devono essere perfettamente conformi alle specifiche tecniche indicate nel presente capitolato e alle prescrizioni rese da ogni singola Azienda sanitaria, con particolare riferimento a: a) i microinfusori e i CGM da impiantare

b) i quantitativi del materiale di consumo per i pazienti ai quali dovrà essere impiantato il microinfusore e/o il CGM

c) i quantitativi del materiale di consumo per i pazienti ai quali è già stato impiantato il microinfusore e/o il CGM.

d) Obbligo di procedere alla **sanificazione** del microinfusore qualora lo stesso non fosse più utilizzato dal paziente cui era stato assegnato e debba essere impiantato ad altro paziente; il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato in offerta tecnica e dovrà essere conforme alle normative vigenti o che dovessero entrare in vigore durante il periodo di vigenza dell'accordo.

Si precisa che le nuove condizioni economiche e operative (es.: attivazione presa in carico del fabbisogno assistenziale, fornitura di materiale di consumo, manutenzione e sostituzione dei microinfusori sia nel caso di guasti non riparabili, sia nel caso di cessazione della vita operativa delle attrezzature), formalizzate a seguito della presente procedura, verranno applicate anche ai pazienti portatori di microinfusori già assistiti su tutto il territorio regionale tenendo conto della decurtazione del costo del device principale (ancora in garanzia) per quei pazienti per cui le ASP lo abbiano già acquistato.

Le attività oggetto del servizio in argomento dovranno, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara e in offerta senza oneri aggiuntivi rispetto al canone mensile stabilito.

La fornitura è comprensiva altresì dei seguenti servizi alla stessa connessi, il cui importo è pertanto da intendersi ricompreso all'interno dei prezzi unitari dei beni forniti:

1. servizio di confezionamento
2. servizio di trasporto e consegna in porto franco ai magazzini aziendali
3. collaudo

Con esclusivo riferimento ai Lotti n. 6 e 7, qualora si renda necessario in corso di esecuzione per sopravvenute disposizioni, nazionali o regionali, che modifichino la modalità di distribuzione della fornitura, la Stazione Appaltante e/o l'Azienda Sanitaria si riservano di modificare i punti di consegna, richiedendo, alle condizioni economiche indicate in sede di gara, anziché la consegna presso i magazzini ospedalieri individuati da ciascuna Azienda Sanitaria in sede contrattuale:

- la consegna a domicilio del paziente, o
- la distribuzione per il tramite delle farmacie (cd. "Distribuzione Per Conto - DPC").

Ciascun appaltatore sarà in tal caso tenuto ad eseguire le prestazioni alle medesime condizioni previste nel contratto originario, mantenendo invariato il prezzo unitario offerto per ciascun prodotto, e non potrà far valere il proprio diritto alla risoluzione del contratto.

## **Convezioni CONSIP**

Nel caso in cui, in corso di vigenza del presente Accordo Quadro, i Fornitori per i medesimi prodotti abbiano stipulato con CONSIP contratti di noleggio Full Risk a condizioni economiche migliorative, essi sono tenuti ad allinearsi applicando le medesime condizioni applicate a CONSIP. In caso di mancato allineamento è facoltà degli Enti preposti Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del servizio sanitario regionale della Regione Sicilia di esercitare diritto di recesso senza indennizzo.

## **Garanzia**

L'aggiudicatario dovrà assicurare la garanzia dei prodotti per un periodo di almeno 48 mesi (per i microinfusori) a partire dalla data di messa in servizio effettuato dal diabetologo; la garanzia dei sensori e dei trasmettitori dovrà essere pari alla validità indicata in scheda tecnica.

Nel caso di sostituzione integrale dell'apparecchiatura in uso, il nuovo dispositivo verrà coperto dalla garanzia fino al concorrere del termine individuato alla data di consegna e messa in servizio del dispositivo sostituito.

Il fornitore è obbligato ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature ed ai relativi materiali di consumo forniti, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione, o infine, da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Nella garanzia rimane inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento del collaudo funzionale, non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità, che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

## **Art. 1.3 Assistenza tecnica**

Nel noleggio full risk è compreso un servizio di assistenza tecnica omnicomprensivo per tutto il periodo di durata contrattuale.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza tecnica e telefonica e dovrà mettere a disposizione un numero verde help desk attivo H24 per tutti i giorni della settimana.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la presenza all'interno della regione Sicilia di personale tecnico/commerciale in grado di supportare l'utente (personale sanitario e pazienti) per motivi di istruzione al primo impianto e relativamente ai problemi legati all'assistenza tecnica dei dispositivi oggetto di gara.

Il servizio di assistenza tecnica richiesto nel presente appalto dovrà rispettare le condizioni minime di seguito riportate a pena di esclusione.

<b>Le condizioni di assistenza tecnica (Full Risk) comprendono</b>
--

<p>a. tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature. b. tutte le parti di ricambio, senza esclusione alcuna.</p> <p>c. la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature.</p> <p>d. tutte le “chiavi” hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire eventuale ripristino e configurazione dell’intero sistema.</p> <p>e. tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito</p> <p>f. Si considerano i danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo, incuria o evidente utilizzo improprio</p>
<p><b>Modalità e Tempi di espletamento degli interventi tecnici di manutenzione correttiva</b></p>
<p>Nelle immediatezze del guasto/problema l’utente contatta l’help desk (attivo H24 e 7/7 giorni) per la verifica della problematica riscontrata avendo cura di riportare “il numero seriale” del materiale che ha subito il danno. Qualora la richiesta di assistenza si concluda con la necessità di sostituzione del dispositivo a causa di malfunzionamento/guasto, la stessa dovrà essere garantita secondo la seguente tempistica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Microinfusore o Controller (PDM): sostituzione con altro strumento di pari modello entro le 48 ore lavorative dalla segnalazione del guasto, con consegna all’utente e configurazione da effettuare con il personale della ditta aggiudicataria anche in modalità da remoto</li> <li>● Trasmettitore CGM: sostituzione con altro trasmettitore di pari modello entro le 48 ore lavorative dalla segnalazione del guasto, con consegna presso il domicilio dell’utente.</li> <li>● Sensore CGM, sostituzione con altro sensore di pari modello, compatibile con eventuale sistema integrato in uso, entro le 48 ore lavorative dalla segnalazione del guasto, con consegna presso il domicilio dell’utente.</li> <li>● Ricevitore CGM, sostituzione con altro ricevitore di pari modello entro le 48 ore lavorative dalla segnalazione del guasto, con consegna presso il domicilio dell’utente.</li> </ul> <p><i>Sarà obbligo dell’aggiudicatario produrre alle Aziende sanitarie e/o ai Centri prescrittori di appartenenza del paziente, ogni segnalazione di intervento. Il fornitore è obbligato a comunicare tempestivamente per iscritto (alla mail aziendale che verrà indicata dall’Ente) l’avvenuta sostituzione del dispositivo specificando la descrizione del guasto, l’indicazione dei numeri di serie dei dispositivi oggetto dell’intervento e il codice di errore.</i></p> <p><i>Il fornitore dovrà altresì provvedere a inviare alle Aziende sanitarie e/o ai centri prescrittori, relazione semestrale, con l’indicazione di tutti gli interventi di manutenzione/o sostituzione effettuati con le relative motivazioni/casistiche.</i></p>

<p><b>La disponibilità di parti di ricambio, inclusi software e licenze, deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo</b></p>
--

#### **Art 1.4. Fuori garanzia e responsabilità dell'utente**

È fatto obbligo al fornitore definire con chiarezza e fornire per iscritto i termini di garanzia degli strumenti.

Gli utilizzatori devono essere sensibilizzati alla massima cura per preservare il device fornito in noleggio da eventuali smarrimenti o guasti per incuria o utilizzo improprio (ad es. utilizzo in acqua di strumenti dichiaratamente non impermeabili o con limiti nell'immersione in acqua).

In caso di furto, smarrimento, danneggiamento accidentale delle apparecchiature il paziente (o suo familiare/caregiver) deve informare tempestivamente il Fornitore, attraverso apposito N° verde, che provvederà nei tempi previsti alla sostituzione senza nulla addebitare all'Azienda Sanitaria (noleggio Full Risk).

Il paziente sarà adeguatamente formato dal Diabetologo Prescrittore circa l'utilizzo corretto e diligente della strumentazione.

Vedi allegato 1: Patto di responsabilità per l'utilizzo del Microinfusore per la terapia insulinica in età adulta ed evolutiva

### **Assistenza tecnica post-garanzia**

Concluso il periodo di validità/copertura della garanzia, nel caso di guasto non riparabile del microinfusore, l'iter di sostituzione del bene dovrà seguire il medesimo percorso necessario per una nuova assegnazione di apparecchiatura.

### **Documentazione a corredo**

Al momento della consegna delle apparecchiature, il fornitore sarà tenuto a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente (qualora prevista):

- ✓ manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su supporto informatico
- ✓ manuali di servizio e quant'altro necessario preferibilmente su supporto informatico;
- ✓ 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 (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.)

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- ✓ dispositivo di protezione;
- ✓ procedure da seguire;
- ✓ condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- ✓ eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

### **Art 1.5 Formazione**

L'addestramento all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal d.lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010. Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e del corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del paziente utilizzatore, l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/utilizzo, da concordare con il Centro prescrittore, sia antecedentemente all'avvio dell'esecuzione del contratto, che nel corso dell'esecuzione del contratto sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi.

Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.

I corsi di formazione/utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del fornitore da personale *specialist* di prodotto con adeguato livello di competenza; dovrà inoltre essere tenuto dall'Operatore economico apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto. Per tutta la durata della fornitura, il fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle singole Aziende Sanitarie.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dal fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori



l'apprendimento diretto. Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dai singoli Centri Prescrittori.

## **ART 2: Criteri di aggiudicazione appalto**

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1 del Nuovo Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

### **PUNTEGGIO MASSIMO**

**Offerta tecnica 80 (Punteggio di sbarramento minimo 50/80) Offerta economica 20**

**TOTALE 100**

## **2.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**

**(PT 80 PUNTI SU 100 PUNTI TOTALI) punteggio di sbarramento 50/80**

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione specificati nel Capitolato Tecnico e prestazionale, lotto per lotto.

I punteggi vengono classificati in:

A. **Coefficienti discrezionali**” (D), vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice; i coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate. Si utilizzerà una scala di valori del tipo:

eccellente	coeff. 1,0
ottimo	coeff. 0,7
buono	coeff. 0,5
discreto	coeff. 0,3
sufficiente	coeff. 0,1

● **Coefficienti quantitativi**” (Q) vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica. I valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche attribuendo il punteggio pari ad 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice e proporzionando le altre offerte a quella più vantaggiosa secondo le seguenti formule:

Per i parametri la cui valorizzazione risulta crescente l'interpolazione lineare  $C_{ai} = \text{Valies} / \text{Valmax}$

Per i parametri la cui valorizzazione risulta decrescente l'interpolazione lineare inversa  $C_{ai} = \text{Valmin} / \text{Valiesimo}$

Dove  
 $C_{ai}$  è il coefficiente attribuito che sarà moltiplicato per il punteggio assegnato al peso  $\text{Valies}$   
è il valore offerto dal concorrente iesimo

$\text{Valmax}$  è il valore massimo offerto riferito al parametro in esame valorizzato a rialzo

Valmin è il valore minimo in termini numerici offerto riferito al parametro in esame valorizzato a ribasso. Non saranno presi in considerazione, quindi punteggio pari a 0, valori offerti che identificano prestazioni inferiori a quelli posti a base di gara.

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione. In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati tre decimali dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

**C-“Coefficienti tabellari” (T)**, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto secondo la distribuzione numerica riportata nei vari pesi.

### **Riparametrazione dei punteggi**

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 80 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:  $P_i \times 80 / P_{mig}$  dove

$P_i$  = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;  $P_{mig}$   
= miglior punteggio conseguito.

**Si specifica che l’offerta tecnica che avrà ottenuto un punteggio inferiore a 50 sarà esclusa**, considerandosi 50 il punteggio minimo di sbarramento, si precisa che il calcolo del punteggio minimo per il superamento della soglia di sbarramento verrà effettuato prima della riparametrazione di cui sopra.

## **2.2. REQUISITI ESSENZIALI E PREFERENZIALI**

Sono di seguito riportate, per ciascun Lotto, le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei materiali di consumo richiesti. In particolare le suddette caratteristiche si distinguono in:

- **“caratteristiche tecniche di minima”**, le quali devono essere necessariamente possedute per ciascun lotto, a pena di esclusione dalla gara. La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche di minima, relativamente a ciascun lotto, sarà effettuata tramite valutazione delle schede tecniche/certificazioni presentate.
- **“caratteristiche preferenziali”**, le quali, come indicato di seguito, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti per ciascun Lotto.

### **DETTAGLIO PER SINGOLO LOTTO**

**1. Lotto 1 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa per insulina con catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione sia dell’ipoglicemia che della iperglicemia mediante adattamento della basale ed eventuali boli automatici di correzione (HybridClosedLoop, HCL; Advanced HybridClosed-Loop, AHCL) con relativo materiale di consumo per pompa e sensore**

## **Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione A. Microinfusore/ pompa -**

### **Caratteristiche tecniche generali**

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua almeno IPX7;
- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,05 U/h o inferiore; ● Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione, ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità di software o piattaforma per scarico dati; ● Blocco di sicurezza impostabile
- Disponibilità di funzionalità automatiche di modifica dell'erogazione dell'insulina in risposta a variazioni della glicemia (algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia HCL e dell'iperglicemia - Advanced Hybrid Closed Loop, AHCL)
- Possibilità di visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore o su dispositivi esterni
- Funzione boli di correzione automatici

### **B. Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche generali**

- Accuratezza: MARD  $< 10\%$  ovvero valori per oltre il 98% entro le aree A e B della griglia di Clarke e Parkes
- Durata minima del sensore sette giorni;
- Disponibilità di sistemi automatici o guidati per l'inserzione del sensore;
- Visualizzazione sul monitor/schermo del trend glicemico con appositi indicatori a freccia; ● Disponibilità di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione, indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia e perdita del segnale;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica;
- Ricevitore integrato nel sistema;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt. ● Durata minima del trasmettitore tre mesi; ● Resistenza all'acqua IPX7.

È richiesta inoltre la fornitura di materiali di consumo quali serbatoi, set infusionali, eventuali insertori e batterie compatibili per ogni microinfusore.

### **Caratteristiche tecniche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesti dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

	<b>LOTTO N 1</b>		
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNT. MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N° DESCRIZIONE			
<b>Range di età di utilizzo</b>	3	T	<b>Possibilità di utilizzo nell'età pediatrica</b> <b>Si= 3</b> <b>No=0</b>
Precisione di infusione	3	D	Punteggio massimo alla più precisa erogazione in % di insulina (dato dichiarato in scheda tecnica)
Tipologia di bolo	3	D	Punteggio massimo alla possibilità di erogare boli complessi e/o boli selezionati secondo la tipologia di assorbimento del pasto
Presenza di calcolatore bolo nel sistema	2	T	Non presente calcolatore =0 pt Possibilità di inserire manualmente la glicemia= 1 pt

			Inserimento automatico glicemia = 2 pt
<b>1) Sistema infusionale</b>			
1.1) Semplicità di utilizzo del dispositivo	<b>4</b>	<b>T</b>	Si attribuisce punteggio maggiore alla soluzione con maggiore semplicità di gestione del dispositivo da parte del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• portabilità in termini di minor peso e dimensioni (max 1 pt)</li> <li>• inserzione automatica dell'ago (max 0.5 pt)</li> <li>• leggibilità del display, facilità di accesso ai tasti dimensione (max 1 pt)</li> <li>• applicazione di visualizzazione sul telefono (max 0.5 pt)</li> <li>• set infusionale (caratteristiche anti-schiacciamento) (max 0.5 pt) - Presenza di differenti tipologie di ago cannula: differente materiale</li> </ul>

			(teflon o metallo) e differente inclinazione (90° e 45°) (max 0.5 punto)
1.2) durata del set di infusione (ago cannula e catetere)	2	Q	Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior durata del set infusionale secondo la formula $Cai = Valies/Valmax$
<b>2 Sensori e trasmettitori</b>			
2.1) periodo di warm up sensore	5	Q	Si attribuisce punteggio più elevato alla minor durata del tempo di riscaldamento sensore secondo la formula $Cai = Valmin/Valiesimo$
Durata trasmettitore	3	Q	Il punteggio sarà attribuito in maniera proporzionale sulla base del dato indicato sulla scheda tecnica/manuale dal costruttore Il punteggio massimo andrà alla durata maggiore del trasmettitore secondo la formula $Cai = Valies/Valmax$
Durata sensore	3	Q	Il punteggio sarà attribuito in maniera proporzionale sulla base del dato indicato sulla scheda tecnica/manuale dal costruttore Il punteggio massimo andrà alla

			durata maggiore del sensore secondo la formula $Cai = Valies / Valmax$
<b>3) Capacità del serbatoio</b>	2	Q	Si attribuisce punteggio più elevato al dispositivo con serbatoio o cartucce in grado di contenere quantità variabili fino a 300 UI insulina secondo la formula $Cai = Valies / Valmax$
<b>4) Sistemi di sicurezza e allarmi (numero e tipologia)</b>	5	T	Configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie, livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). SI = 5 pt NO = 0 pt
<b>5) Interfacce</b>			
Interfaccia con il Centro di Diabetologia e con il Paziente	3	D	Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta di piattaforma di scarico ed elaborazione dati, premiando la qualità di visualizzazione e completezza del software di scarico ad uso di paziente e medico
6) Interoperabilità con più sensori	3	T	Si = 3 No = 0
<b>Accuratezza della misura del dato glicemico (MARD)</b>	5	Q	Verrà valutata l'accuratezza della misura (crescente in base al decrescere del valore del MARD) secondo la formula inversa $Cai = Valmin / Valiesimo$ Il dato dovrà essere dichiarato nell'offerta tecnica
Intervalli target della basale automatica	3	D	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che permetta la maggior programmabilità di target glicemici

Resistenza all'acqua del trasmettitore	2	T	IPX7 =0 pt Oltre IPX7 = 2 pt
Resistenza all'acqua del microinfusore	2	T	IPX7 =0 pt Oltre IPX7 = 2 pt
<b>7) Portata del segnale (Distanza di ricezione del segnale dal trasmettitore)</b>	6	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenta la maggiore distanza di trasmissione del segnale dal trasmettitore secondo la formula proporzionale diretta. $C_{ai} = V_{alies} / V_{almax}$
<b>8) Caratteristiche e performance dell'algoritmo</b>	<b>15</b>	T	Si attribuisce punteggio più elevato alle migliori performance dell'algoritmo valutate in relazione alla presenza di letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate 0 pt = nessuna pubblicazione 1 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale sponsorizzato/non sponsorizzato 2 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale non sponsorizzato (*) 3 pt = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato sponsorizzato/non sponsorizzato 4 = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato non sponsorizzato(*) (*) Il fornitore dovrà produrre un elenco articoli e relative riviste ed indicare per ciascun articolo se lo studio è sponsorizzato dalla ditta produttrice dello strumento, o è presente tra gli autori il personale della ditta produttrice
<b>9) Possibilità di aggiornamento dell'algoritmo senza necessità di sostituzione della pompa</b>	3	T	Possibilità di aggiornamento dell'algoritmo = 3 punti Assenza=0 punti

<b>10) Assistenza e Corsi di formazione continua Online</b>	3	T	La Ditta fornitrice rende disponibili on line Servizi educazionali/tutorial ad uso di: 1 punto solo operatori sanitari 2 punti solo pazienti 3 punti sia pazienti che operatori sanitari 0 punti nessun servizio
<b>TOTALE</b>	<b>80</b>		

**Lotto 2 - Sistema di controllo della glicemia attraverso pompa per insulina senza catetere, sensore glicemico e algoritmo che permette la minimizzazione sia dell'ipoglicemia che della iperglicemia mediante adattamento della basale ed eventuali boli automatici di correzione (HybridClosedLoop, HCL; Advanced HybridClosed-Loop, AHCL) con relativo materiale di consumo: pompa patch e sensori**

**Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione 4) Microinfusore/ pompa -**

**Caratteristiche tecniche generali**

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua almeno IP28
- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,05 U/h o inferiore;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;
- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione, ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore di bolo (si intende un calcolatore di bolo facente parte dell'apparecchiatura non necessariamente facente parte del dispositivo di infusione);
- Disponibilità di software o piattaforma per scarico dati;
- Blocco di sicurezza impostabile
- Disponibilità di funzionalità automatiche di modifica dell'erogazione dell'insulina in risposta a variazioni della glicemia (algoritmo che permette la minimizzazione dell'ipoglicemia HCL e/o dell'iperglicemia - Advanced Hybrid Closed Loop, AHCL)
- Possibilità di visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore o su dispositivi esterni



### 5) Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche generali

- Accuratezza: MARD < 10% ovvero valori per oltre il 98% entro le aree A e B della griglia di Clarke e Parkes
- Durata minima del sensore sette giorni;
- Disponibilità di sistemi automatici o guidati per l'inserzione del sensore;
- Visualizzazione sul monitor/schermo del trend glicemico con appositi indicatori a freccia; ● Disponibilità di allarmi acustici con volume regolabile e/o vibrazione, indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia e perdita del segnale;
- Disponibilità di scarico dati su piattaforma informatica;
- Ricevitore integrato nel sistema;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt.
- Durata minima del trasmettitore tre mesi;

È richiesta inoltre la fornitura di materiali di consumo quali serbatoi, set infusionali, eventuali insertori e batterie compatibili per ogni microinfusore.

#### ● Caratteristiche tecniche preferenziali

- Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.
- La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.
- La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

	LOTTO N 2		
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNT. MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N° DESCRIZIONE			
<b>Range di età di utilizzo</b>	4	T	Possibilità di utilizzo nell'età pediatrica Si= 4 No= 0
Precisione di infusione	3	D	Punteggio massimo alla più precisa erogazione in % di insulina (dato dichiarato in scheda tecnica)
Tipologia di bolo	3	D	Punteggio massimo alla possibilità di erogare boli complessi e/o boli selezionati secondo la tipologia di assorbimento del pasto
Presenza di calcolatore bolo nel sistema	2	T	Non presente calcolatore =0 pt Possibilità di inserire manualmente la glicemia= 1 pt Inserimento automatico= 2 punti
<b>Sistema infusionale</b>			

Semplicità di utilizzo del dispositivo	4	T	<p>Si attribuisce punteggio maggiore alla soluzione con maggiore semplicità di gestione del dispositivo da parte del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• automatismo nell'applicazione pompa (max 0.5 pt)</li> <li>• portabilità in termini di minori dimensioni e peso (max 1 pt)</li> <li>• leggibilità del display, facilità di accesso ai tasti dimensione (max 0.5... pt)</li> <li>• assenza di parti sporgenti/spigoli vivi (max 0.5... pt)</li> <li>• fruibilità delle funzioni sia su unità esterna che su telefono (max 1 pt)</li> </ul> <p>□ Presenza di differenti tipologie di ago cannula: differente materiale (teflon o metallo) e differente inclinazione (90° e 45°) (max</p>
--	---	---	---

			0.5 punto)
<b>2 Sensori e trasmettitori</b>			
2.1) periodo di warm up sensore	5	Q	<p>Si attribuisce punteggio più elevato alla minor durata del tempo di riscaldamento sensore secondo la formula</p> $Cai = Valmin / Valiesimo$
Durata trasmettitore	3	Q	<p>Il punteggio sarà attribuito in maniera proporzionale sulla base del dato indicato sulla scheda tecnica/manuale dal costruttore Il punteggio massimo andrà alla durata maggiore del trasmettitore secondo la formula</p> $Cai = Valies / Valmax$

Durata sensore	3	Q	Il punteggio sarà attribuito in maniera proporzionale sulla base del dato indicato sulla scheda tecnica/manuale dal costruttore Il punteggio massimo andrà alla durata maggiore del sensore secondo la formula $Cai = Valies / Valmax$
<b>3) Capacità del serbatoio</b>	5	Q	Si attribuisce punteggio più elevato al dispositivo con serbatoio o cartucce in grado di contenere quantità variabili fino a 300 UI insulina secondo la formula $Cai = Valies / Valmax$
<b>4) Sistemi di sicurezza e allarmi (numero e tipologia)</b>	5	T	Configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie, livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). SI = 5 pt NO = 0 pt
<b>5) Interfacce</b>			
Interfaccia con il Centro di Diabetologia e con il Paziente	3	D	Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta di piattaforma di scarico ed

			elaborazione dati, premiando la qualità di visualizzazione e completezza del software di scarico ad uso di paziente e medico
<b>6) Interoperabilità con più sensori</b>	2	T	Presenza = 2 Assenza = 0

<b>Accuratezza della misura del dato glicemico (MARD)</b>	5	Q	Verrà valutata l'accuratezza della misura (crescente in base al decrescere del valore del MARD) secondo la formula inversa $Cai = Valmin / Valiesimo$ Il dato dovrà essere dichiarato nell'offerta tecnica
<b>Intervalli target della basale automatica</b>	3	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che permetta la maggior programmabilità di target glicemici secondo la formula $Cai = Valies / Valmax$
<b>Resistenza all'acqua del microinfusore</b>	4	T	$IP28 = 0 > IP28 = 4$
<b>7) Portata del segnale (Distanza di ricezione del segnale dal trasmettitore)</b>	5	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenta la maggiore distanza di trasmissione del segnale dal trasmettitore secondo la formula proporzionale diretta. $Cai = Valies / Valmax$
<b>8) Caratteristiche e performance dell'algoritmo</b>	15	T	Si attribuisce punteggio più elevato alle migliori performance dell'algoritmo, valutate in relazione alla presenza di letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate 0 pt = nessuna pubblicazione 1 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale sponsorizzato/non sponsorizzato 2 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale non sponsorizzato (*) 3 pt = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato

			sponsorizzato/non sponsorizzato 4 = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato non sponsorizzato (*) (*) Il fornitore dovrà produrre un elenco articoli e relative riviste ed indicare per ciascun articolo se lo studio è sponsorizzato dalla ditta produttrice dello strumento o è presente tra gli autori il personale della ditta produttrice
<b>9) Possibilità di aggiornamento dell'algoritmo senza necessità di sostituzione della pompa</b>	3	T	Possibilità di aggiornamento dell'algoritmo = 3 punti Assenza=0 punti
<b>10) Assistenza e Corsi di formazione continua Online</b>	3	T	La Ditta fornitrice rende disponibili on line Servizi educativi/tutorial ad uso di: 1 punto solo operatori sanitari 2 punti solo pazienti 3 punti sia pazienti che operatori sanitari 0 punti nessun servizio

### **Lotto 3 - Pompa d'insulina con catetere e relativo materiale di consumo**

#### **Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali**

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $\leq \pm 5\%$  della velocità di flusso basale; ● Resistenza all'acqua IPX7;
- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,1 U/h o inferiore;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio o nella cartuccia;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
  - normale/standard ad erogazione rapida,
  - esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile,

- onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata;

- Presenza di allarmi (ad esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione, ...) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo (si intende un calcolatore di bolo facente parte dell'apparecchiature non necessariamente facente parte del dispositivo di infusione)
- Blocco di sicurezza impostabile.

È richiesta inoltre la fornitura di materiali di consumo quali serbatoi, set infusionali, insertori e batterie compatibili e specifici per ogni microinfusore.

### **Caratteristiche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

<b>LOTTO N 3</b>			
CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N° DESCRIZIONE			
<b>Range di età di utilizzo</b>	5	T	Possibilità di utilizzo nell'età pediatrica Si=5 No=0
Precisione di infusione	5	D	Punteggio massimo alla più precisa erogazione in % di insulina (dato dichiarato in scheda tecnica)
Tipologia di bolo	8	D	Punteggio massimo alla possibilità di erogare boli complessi e/o boli selezionati secondo la tipologia di assorbimento del pasto
Presenza di calcolatore bolo nel sistema	5	T	Non presente calcolatore =0 pt Possibilità di inserire manualmente la glicemia= 3. pt Inserimento automatico=5 punti
<b>1) Sistema infusionale</b>			
Semplicità di utilizzo del dispositivo	10	T	Si attribuisce punteggio maggiore alla soluzione con maggiore semplicità di gestione del dispositivo da parte del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• portabilità in termini di minori dimensioni (max 2 pt)</li> <li>• automatismo d'inserzione dell'ago (max 1 pt)</li> <li>• leggibilità del display, facilità di accesso ai tasti dimensione (max 1 pt)</li> <li>• minor peso (max 1 pt)</li> <li>• semplicità di sostituzione del</li> </ul>

			<p>serbatoio (numero di passaggi per caricare serbatoio e inserimento ago) (max 1 pt)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• assenza di parti sporgenti/spigoli vivi (max 0.5 pt)</li> <li>• fruibilità delle funzioni disponibilità sia su pompa che su unità esterna (max 0.5... pt)</li> <li>• applicazione di visualizzazione sul telefono (max 1 pt)</li> <li>• set infusionale (caratteristiche anti-schiacciamento) (max 1 pt)</li> </ul> <p>- Presenza di differenti tipologie di ago cannula: differente materiale (teflon o metallo) e differente inclinazione (90° e 45°) punteggio (Max 1pt)</p>
durata del set di infusione (ago cannula e catetere)	5	Q	Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior durata del set infusionale secondo la formula $Cai = Valies / Valmax$
2) <b>Profili basali</b>	7	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di profili basali impostabili secondo la formula proporzionale diretta $Cai = Valies / Valmax$
3) <b>Segmenti basali</b>	7	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula proporzionale diretta $Cai = Valies / Valmax$
4) <b>Capacità del serbatoio e delle cartucce</b>	4	T	<p>Il punteggio più elevato verrà attribuito al serbatoio con maggior capienza</p> <p>300 U 4 200 U 2 &lt; 200 U 1</p>



4) Sistemi di sicurezza e allarmi (numero e tipologia)	5	T	Configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie, livello insulina, allarme bolo
			mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...). SI = 5 pt NO= 0 pt
5) Interfacce			
Interfaccia con il Centro di Diabetologia e con il Paziente	7	D	Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta di piattaforma di scarico ed elaborazione dati, premiando la qualità di visualizzazione e completezza del software di scarico ad uso di paziente e medico
5) Disponibilità di controllo da remoto	7	T	Possibilità di controllo da remoto di tutte le funzioni presenti nel dispositivo=7 punti Assenza= 0 punti
6) Telecomando/Applicazione	5	T	Presenza di telecomando e/o applicazione per la gestione del bolo e lo spegnimento del dispositivo= 5 punti Assenza=0 punti
<b>TOTALE</b>	<b>80</b>		

#### **Lotto 4 - Pompa d'insulina senza catetere (patch pump) e relativo materiale di consumo**

Il microinfusore relativo al presente lotto è adesivo e si indossa direttamente sulla pelle cui aderisce con forza grazie ad un cerotto resistente.

Il presente microinfusore è formato da due componenti principali:

- una “**pompa**” o “sistema di microinfusione” che viene applicato tramite un adesivo sulla pelle e rappresenta il microinfusore vero e proprio con serbatoio per l’insulina integrato o connesso alla “pompa”, cannula sottocutanea integrata e meccanismo per l’erogazione dell’insulina integrato nel sistema di microinfusione o nell’insieme cartuccia/pompa e batteria integrata.
- un “**palmare**” separato dal sistema di microinfusione che permette di telecomandare le varie funzioni (boli-sospensioni e basale temporanea) del microinfusore adeso alla cute.

### **Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione Microinfusore/ pompa - Caratteristiche tecniche generali**

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore)  $< \pm 5\%$  della velocità di flusso basale; ● Resistenza all'acqua almeno IPX4 o distacco temporaneo di parti riutilizzabili;
- Adesività forte e flessibile;
- Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore con incremento minimo 0,1 U/h o inferiore;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale o U/h

### **Controller o PDM - Caratteristiche tecniche generali**

- Dispositivo di telecomando palmare che permette di gestire l'erogazione dell'insulina dal microinfusore applicato sulla cute, con dimensione e peso che permettono la portabilità.
- Profili basali programmabili: minimo 2;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12; ● Caratteristiche di erogazione del bolo: ○ normale/standard ad erogazione rapida, ○ esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile, ○ onda doppia o erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata; ● Presenza di calcolatore di bolo nel dispositivo; ● Blocco di sicurezza impostabile.

### **Caratteristiche tecniche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

<b>Lotto N° 4</b>			
<b>CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTI MAX</b>	<b>TIPO (D/Q/T)</b>	<b>CRITERI MOTIVAZIONALI</b>
<b>N° DESCRIZIONE</b>			
<b>Range di età di utilizzo</b>	<b>5</b>	<b>T</b>	<b>Possibilità di utilizzo nell'età pediatrica</b> <b>Si=5</b> <b>No=0</b>
Precisione di infusione	5	D	Punteggio massimo alla più precisa erogazione in % di insulina (dato dichiarato in scheda tecnica)

Tipologia di bolo	7	D	Punteggio massimo alla possibilità di erogare boli complessi e/o boli selezionati secondo la tipologia di assorbimento del pasto
Presenza di calcolatore bolo nel sistema	5	T	Non presente calcolatore =0 pt Possibilità di inserire manualmente la glicemia= 2 pt Inserimento automatico= 5 punti
Semplicità di utilizzo del dispositivo	9	T	Si attribuisce punteggio maggiore alla soluzione con maggiore semplicità di gestione del dispositivo da parte del paziente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• portabilità in termini di minori dimensioni del POD (max 2 pt)</li> <li>• automatismo di inserzione dell'ago (max 1 pt)</li> <li>• leggibilità del display, facilità di accesso ai tasti</li> </ul> dimensione (max

			1 pt) <ul style="list-style-type: none"> <li>• peso (max 1 pt)</li> <li>• semplicità di sostituzione del serbatoio (numero di passaggi per caricare serbatoio e inserimento ago) (max 1 pt)</li> <li>• assenza di parti sporgenti/spigoli vivi (max 1 pt) <ul style="list-style-type: none"> <li>• fruibilità delle funzioni disponibilità sia su pompa che su unità esterna (max 1 pt)</li> </ul> </li> <li>• applicazione di visualizzazione sul telefono (max 1 pt)</li> </ul>
1) <b>Sistema infusionale</b>			
materiale ago-cannula (teflon o acciaio)	2	T	Si attribuisce il punteggio con criterio SI= 2 punti NO= 0 punti alle pompe che dispongono di ago-cannula in teflon

2) <b>Profili basali</b>	7	Q	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di profili basali impostabili secondo la formula proporzionale diretta $Cai = Valies / Valmax$
3) <b>Segmenti basali</b>	7	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione tecnologica che presenti il maggior numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo secondo la formula proporzionale diretta $Cai = Valies / Valmax$
4) <b>Velocità di infusione basale</b>	6	Q	Il punteggio sarà attribuito in modo direttamente proporzionale alla soluzione tecnologica che consenta una velocità di infusione della basale con incremento minimo inferiore secondo la formula proporzionale inversa $Cai = Valmin / Valiesimo$
5) <b>Resistenza della patch all'acqua</b>	7	T	IPX8 = 7 punti IPX7 = 4 punti IPX4 = 2 punti
4) <b>Sistemi di sicurezza e allarmi (numero e tipologia)</b>	5	T	Configurazione degli allarmi acustici e/o visivi e delle segnalazioni di sicurezza anche a display (indicatori carica batterie, livello insulina, allarme bolo mancato/interrotto, spiegazione dettagliata caratteristiche bolo ecc...).
			SI = 5 pt NO = 0 pt
5) <b>Interfacce</b>			

Interfaccia con il Centro di Diabetologia e con il Paziente	3	D	Si attribuisce punteggio più elevato alla soluzione tecnologica che presenti la migliore proposta di piattaforma di scarico ed elaborazione dati, premiando la qualità di visualizzazione e completezza del software di scarico ad uso di paziente e medico
6) <b>Disponibilità di controllo da remoto</b>	5	T	Possibilità di controllo da remoto di tutte le funzioni presenti nel dispositivo=5 punti Assenti = 0 punti
7) <b>Telecomando/Applicazioni</b>	4	T	Presenza di telecomando e/o applicazione per la gestione del bolo e lo spegnimento del dispositivo= 4 punti Assenza=0 punti
<b>Formazione operatore/paziente</b>	3	T	La Ditta fornitrice rende disponibili on line Servizi educazionali/tutorial ad uso di: 1 punto solo operatori sanitari 2 punti solo pazienti 3 punti sia pazienti che operatori sanitari 0 punti nessun servizio
<b>TOTALE</b>	<b>80</b>		

**Lotto 5 - Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM) stand alone PREDITTIVO (sottocutaneo e transcutaneo)**

**Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali**

- Resistenza all'acqua IPX7;
- Presenza di allarmi in predizione di ipoglicemia di tipo acustico e di allarmi di sicurezza di tipo acustico (allarme "alto" "perdita di segnale").
- Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
- Accuratezza: MARD < 10% o valori glicemici > 98% nelle aree A e B della griglia Clarke - Parkes

**Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali**

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia;
- Durata minima del sensore giorni 7;
- Disponibilità di sistema automatico o guidato per l'inserzione del sensore;

**Trasmettitore - Caratteristiche tecniche minime generali**

- Durata minima del trasmettitore 3 mesi ●

Resistenza all'acqua IPX7

**Ricevitore - Caratteristiche tecniche minime generali**

- Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di almeno 1,5 mt

**Caratteristiche tecniche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

LOTTO N° 5			
CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N° DESCRIZIONE			
<b>Sensori e trasmettitori</b>			
<b>Range di età di utilizzo</b>	7	T	<b>Possibilità di utilizzo nell'età pediatrica</b> <b>Si=7</b> <b>No=0</b>

1.1) Caratteristiche e performance del device	20	T	<p>Valutate in relazione alla presenza di letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate</p> <p>0 pt = nessuna pubblicazione 1 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale sponsorizzato/non sponsorizzato</p> <p>2 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale non sponsorizzato (*)</p> <p>3 pt = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato sponsorizzato/non sponsorizzato</p> <p>4 = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato non sponsorizzato (*)</p> <p>(*) Il fornitore dovrà produrre un elenco articoli e relative riviste ed indicare per ciascun articolo se lo studio è sponsorizzato dalla ditta produttrice dello strumento o è presente tra gli autori il personale della ditta produttrice</p>
<b>2) Durata del sensore e del relativo trasmettitore</b>	5	Q	<p>Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore durata secondo la formula</p> $C_{ai} = \frac{V_{alies}}{V_{almax}}$
<b>4) Sistemi di sicurezza</b>	10	T	<p>Presenza di allarmi PERSONALIZZABILI che intervengano prima del raggiungimento della soglia ipo/iperglicemica o in grado di segnalare variazioni glicemiche al di fuori dell'andamento target</p> <p>presenza= 10 punti   assenza = 0 punti</p>
<b>5) Disponibilità di eventuale ricevitore esterno per monitoraggio della glicemia</b>	6	T	<p>Disponibilità di un ricevitore esterno al dispositivo in alternativa all'app telefonica</p> <p>Presenza = 6 punti   Assenza = 0 punti</p>

6) Distanza di ricezione del segnale dal trasmettitore	10	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che consenta una maggiore copertura di segnale del trasmettitore, oltre ai requisiti minimi richiesti, secondo la formula proporzionale diretta. $Cai = Valies / Valmax$
8) Disponibilità di invio dati tramite Bluetooth	7	T	Presenza di soluzione che consenta l'invio dei dati tramite tecnologia Bluetooth Presenza = 7 punti Assenza = 0 punti
9) Possibilità di collegamento a "smart pen"	7	T	Presenza = punti 7 Assenza = punti 0
10) Presenza o assenza di allergeni negli adesivi	8	T	Presenza = 0 Assenza = 8
<b>TOTALE</b>	<b>80</b>		

**Lotto n 6: Sensore per il controllo in continuo della glicemia in tempo reale (real time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM) stand alone NON PREDITTIVO.**

**Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione.**

**Sistema di monitoraggio continuo della glicemia – Caratteristiche tecniche minime generali**

- Resistenza all'acqua IPX7;
- Presenza di allarmi di soglia ipo e iperglicemia modulabili, perdita di segnale etc ...) con segnali acustici con volume regolabile o vibrazione
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
- Accuratezza: MARD < 10% o valori glicemici > 98% entro le aree A e B delle griglie Clarke -Parkes

**Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali**

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
- Durata minima del sensore giorni 7;
- Disponibilità di sistema automatico o guidato per l'inserzione del sensore; **Trasmettitore - Caratteristiche tecniche minime generali**
- Durata minima del trasmettitore 7 giorni;



- Resistenza all'acqua IPX7 (il grado di resistenza all'acqua è riferita al solo trasmettitore)
- **Ricevitore - Caratteristiche tecniche minime generali**
- Visualizzazione sul monitor /schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia
- Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di almeno 1,5 mt

### **Caratteristiche tecniche preferenziali**

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesta dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.

La mancata indicazione del requisito o l'indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l'attribuzione di un coefficiente pari a 0.

	<b>Lotto n 6</b>		
CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°DESCRIZIONE			
<b>Range di età di utilizzo</b>	5	T	<b>Possibilità di utilizzo nell'età pediatrica Si=5 No=0</b>
<b>1 Sensori e trasmettitori</b>			

1.1) Caratteristiche di performance del device	20	T	<p>Valutate in relazione alla presenza di letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate</p> <p>0 pt = nessuna pubblicazione  1 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale sponsorizzato/non sponsorizzato  2 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale non sponsorizzato (*)  3 pt = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato sponsorizzato/non sponsorizzato  4 = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato non sponsorizzato (*)</p> <p>(*) Il fornitore dovrà produrre un elenco articoli e relative riviste ed indicare per ciascun articolo se lo studio è sponsorizzato dalla ditta produttrice dello strumento o è presente tra gli autori il personale della ditta produttrice</p>
1.2) Durata del sensore e del relativo trasmettitore	10	Q	<p>Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore durata secondo la formula</p> $Cai = \frac{Valies}{Valmax}$
<b>4) Sistemi di sicurezza</b>	10	T	<p>Presenza di allarmi PERSONALIZZABILI che intervengano al raggiungimento della soglia ipo/ iperglicemica</p> <p>presenza= 10 punti    assenza = 0 punti</p>
<b>5) Disponibilità di ricevitore esterno per il monitoraggio della glicemia</b>	5	T	<p>Disponibilità di un ricevitore esterno al dispositivo che consenta il monitoraggio della glicemia = 8 punti  Assenza = 0 punti</p>

<b>6) Distanza di ricezione del segnale dal trasmettitore</b>	10	Q	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che consenta una maggiore copertura di segnale del trasmettitore, oltre ai requisiti minimi richiesti, secondo la formula proporzionale diretta. $Cai = \text{Valies} / \text{Valmax}$
<b>7) Disponibilità di condivisione dati con uno o più followers</b>	8	T	<2 followers = 0 ; tra 2 e 4 followers = 4; > 4 followers = 8
<b>8) Fornitura accessoria di 25 strisce reattive per la glicemia + 25 aghi pungidito al mese</b>	5	T	Si attribuisce il punteggio all'offerta che contempla tale fornitura di corredo SI = 5 pt NO = 0 pt
<b>9) Presenza o assenza di allergeni negli adesivi</b>	7	T	Presenza = 0 Assenza = 7
<b>TOTALE</b>	<b>80</b>		

**Lotto n 7 - Sensore per il controllo continuo della glicemia attraverso scansione con allarmi (isCGM)**

Sistema di monitoraggio del glucosio interstiziale, mediante sensore sottocutaneo, che non necessita di calibrazioni quotidiane su sangue capillare, con allarmi di soglia, da utilizzare in soggetti con diabete, adulti o pediatrici, in associazione a terapia insulinica (multiiniettiva o con microinfusore) o, in particolari categorie di pazienti non in terapia insulinica relativamente a patologie caratterizzate da serio rischio ipo o iperglicemico che necessitano pertanto di monitoraggio in continuo (comprese condizioni di prediabete rivelate dalla recente introduzione dello screening di diabete e celiachia) Possibilità di lettura del dato mediante smartphone o mediante lettore fornito gratuitamente dalla ditta.

**Necessario accorpamento di strisce reattive per la glicemia e pungi dito nella quota di 50 al mese A. Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione**

- Sistema trasmettitore/sensore "all in one"
- Latex-free
- Impermeabilità (almeno IPX7: in immersione fino ad un metro di acqua per 30 minuti) ●
- Memoria del sensore: non inferiore a 8 ore,
- Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore: 40-400 mg/dl;
- Vita del sensore:  $\geq 10$  gg
- Rilevazione glicemiche almeno ogni 5 minuti

- Accuratezza MARD < 10 % o valori glicemici > 98 % nelle aree A e B della griglia di Clarke e Parkes

#### B. Caratteristiche del lettore

- Memoria del lettore almeno 90 giorni
- Temperatura operativa del lettore (da 10 °C a 40 °C)
- Presenza di frecce di tendenza che indicano anche la velocità delle variazioni glicemiche

	<b>Lotto n 7</b>		
CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°DESCRIZIONE			
<b>1) Range di età di utilizzo</b>	5	T	<b>Possibilità di utilizzo nell'età pediatrica Si=5 No=0</b>

<b>2) Caratteristiche di performance del device</b>	20	T	<p>Valutate in relazione alla presenza di letteratura a supporto pubblicata su riviste indicizzate</p> <p>0 pt = nessuna pubblicazione</p> <p>1 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale sponsorizzato/non sponsorizzato</p> <p>2 pt = per ogni pubblicazione studio osservazionale non sponsorizzato (*)</p> <p>3 pt = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato sponsorizzato/non sponsorizzato</p> <p>4 = per ogni pubblicazione trial clinico randomizzato non sponsorizzato (*)</p> <p>(*) Il fornitore dovrà produrre un elenco articoli e relative riviste ed indicare per ciascun articolo se lo studio è sponsorizzato dalla ditta produttrice dello strumento</p>
			<p>o è presente tra gli autori il personale della ditta produttrice</p>
<b>3) Durata del sensore e del trasmettitore Integrati</b>	15	Q	<p>Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore durata secondo la formula</p> $Cai = \frac{Valies}{Valmax}$

<b>4) Non necessità di calibrazioni</b>	10	T	Presenza= 10 Assenza= 0
<b>5) Disponibilità di ricevitore esterno per il monitoraggio della glicemia oltre che di app per smartphone</b>	7	T	Disponibilità di un ricevitore esterno al dispositivo che consenta il monitoraggio della glicemia presenza = 7 punti Assenza = 0 punti
<b>6) Condivisione dei dati con più followers</b>	6	T	<2 followers = 0 ; tra 2 e 4 followers = 3; > 4 followers= 6
<b>7) Presenza o assenza di allergeni contenuti negli adesivi</b>	10	T	Presenza = 0 Assenza = 10
<b>8) Fornitura accessoria di 25 strisce reattive per la glicemia + 25 aghi pungidito al mese</b>	7	T	Presenza = 7 Assenza = 0
<b>TOTALE</b>	<b>80</b>		

## SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA

Per tutti i lotti sopracitati valgono i seguenti criteri per il Servizio di assistenza tecnica ● N° verde attivo H24

- Servizio educativo on line per operatori e utenti
- Pronto intervento tecnico da parte di personale aziendale “in loco”
- Tempo di attesa per sostituzione in garanzia in caso di guasto irreversibile non superiore a 48 ore

## 2.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

### PREZZO:

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula di seguito indicata:

#### Formula "bilineare"

$$\begin{cases} C_i = X \cdot \left( \frac{A_i}{A_{soglia}} \right) & A_i \leq A_{soglia} \\ C_i = X + (1 - X) \cdot \left[ \frac{(A_i - A_{soglia})}{(A_{max} - A_{soglia})} \right] & A_i > A_{soglia} \end{cases}$$

dove

$C_i$  = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

$A_i$  = ribasso percentuale del concorrente i-esimo

$A_{soglia}$  = media percentuale dei valori del ribasso percentuale offerto dai concorrenti  $X$   
= 0,90

$A_{max}$  = valore del ribasso più conveniente

Il punteggio massimo assegnato al prezzo è di punti **20**

ATTENZIONE: Nell'ipotesi in cui la Piattaforma di e-procurement, utilizzato per la gara non consenta di adattare la formula impostata per il calcolo del punteggio economico alla casistica sopra ipotizzata, la Commissione Giudicatrice procederà al calcolo del punteggio economico offline secondo la formula sopra riportata ed all'imputazione manuale a sistema del punteggio così ottenuto.

## 2.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

● La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore applicando la seguente formula

$$P_i = \sum_{x=1}^n C_{xi} \cdot P_x$$

dove

$P_i$  = punteggio del concorrente i-esimo

$C_{xi}$  = coefficiente criterio di valutazione X per il concorrente i-esimo

$P_x$  = punteggio criterio X

Il Punteggio Totale (PTOT) per ciascuna offerta sarà così determinato:

Ptot= PT+PE Dove:

- a) PT = punti attribuiti all'Offerta tecnica come sopra calcolati con il metodo aggregativo compensatore;
- b) PE = punti attribuiti all'Offerta economica.

### **ART. 3: CONFORMITA' NORMATIVA**

Tutte le attività oggetto dell'appalto, tutti i prodotti e i materiali utilizzati o forniti nell'appalto devono essere idonei alla loro destinazione d'uso e rispondenti alla normativa ed alla legislazione vigente

### **ART 4: MODALITA' DI GESTIONE DEL SERVIZIO**

#### **Art. 4.1: Periodo di prova**

Ogni paziente in cui si voglia avviare la terapia insulinica con microinfusore deve affrontare un periodo di prova congruo, non inferiore a un mese, durante il quale la Ditta prescelta fornirà in comodato d'uso gratuito gli strumenti e il relativo materiale di consumo.

Per quanto riguarda i microinfusori (lotti da 1 a 4), la Ditta fornirà uno strumento nuovo che verrà registrato nominalmente con N° seriale e che verrà fatturato con l'avvio della prescrizione se la prova avrà esito positivo.

Per quanto riguarda i sensori real time relativi ai lotti 5 e 6 la prova avverrà a discrezione dell'equipe diabetologica o diabetologo ambulatoriale prescrittore per un periodo non superiore a un mese.

Il necessario addestramento tecnico-pratico all'utilizzo dello specifico device verrà avviato presso il Centro prescrittore sotto la guida del clinico e con la consulenza esclusivamente tecnica di Trainer certificato della Ditta fornitrice.

L'apparecchio deve essere affidato, a cura del Medico diabetologo, a pazienti accuratamente educati, con adeguata e costante verifica dell'apprendimento, i quali, in caso di irregolarità dell'erogazione insulinica, siano così in grado di rilevare tempestivamente il fenomeno e di provvedere in conseguenza per i primi interventi.

In tutte le fasi sopra menzionate il Medico diabetologo, comunque, prenderà in carico i pazienti e ne sarà responsabile con criteri di supervisione intensiva organizzando quanto necessario.

Qualora l'esito della prova fosse giudicato negativo, la Ditta fornitrice provvederà al ritiro del materiale (apparecchiature e consumabili) senza alcun onere, diretto o indiretto, a carico delle ASP.

Qualora l'esito della prova fosse positivo, il Medico prescrittore procederà alla prescrizione dello strumento secondo fabbisogno semestrale o annuale. Le ASP si impegnano all'acquisto entro 2 settimane dalla ricezione della richiesta ed emetteranno ordini per il materiale di consumo per il fabbisogno di sei mesi fino al limite di validità del piano terapeutico stesso.



## **4.2 Consegna dei dispositivi**

La consegna del materiale, sarà a cura delle ditte fornitrici, e dovrà avvenire entro il termine di 10 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, presso il punto di consegna indicato nell'ordine.

I fornitori hanno l'obbligo di far firmare per corretta ricezione, documentando alle ASP l'avvenuta consegna e i relativi quantitativi.

Durante il periodo intercorrente fra la data della prima prescrizione specialistica e la data di attivazione del servizio di nolo full risk, il materiale di consumo necessario all'apparecchiatura già in dotazione del paziente deve essere garantita dal Fornitore, per assicurare la continuità terapeutica.

L'installazione e la messa in servizio funzionale sono a carico del diabetologo dell'Azienda sanitaria. La consegna dell'apparecchiatura funzionante al paziente al primo utilizzo, dovrà avvenire esclusivamente attraverso servizio di diabetologia; sono escluse le consegne dirette di apparecchiature ai pazienti utilizzatori da parte delle Aziende fornitrici (a meno che non preventivamente autorizzate dall'Azienda Sanitaria).

Il Fornitore manterrà a suo carico 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; il Fornitore sarà obbligato a porre rimedio, a proprie spese, a tutti i difetti manifestatisi alle apparecchiature ed ai relativi materiali di consumo forniti, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o infine da altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Nella garanzia rimane pertanto inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

All'atto della spedizione dello strumento il fornitore dovrà garantire la completezza della configurazione dell'apparecchiatura fornita (presenza di apparecchiatura, accessori, materiale di consumo per l'utilizzo immediato, batterie, manuali d'uso e di quant'altro necessario all'uso) e il corretto e sicuro funzionamento del sistema fornito.

## **4.2 Consegna del materiale di consumo**

Le consegne franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate entro il termine di 10 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, che sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma-abbonamento concordato dal Servizio/Ufficio competente dell'Azienda del servizio sanitario regionale e il fornitore, con esclusione di consegne in blocco.

Gli ordini non devono essere vincolati da minimo d'ordine o imputazione di spese di trasporto.

È fatto obbligo al fornitore che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo mail e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

Il fornitore dovrà garantire per l'intera durata del contratto in oggetto le condizioni stabilite.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti aggiudicati, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

Il fornitore deve indicare in scheda tecnica o altra documentazione la validità di ogni prodotto fornito.

Il fornitore dovrà inoltre garantire la disponibilità, in caso di aggiudicazione della commessa, di un sistema di emissione di conferme d'ordine via email: a fronte di ogni ordine ricevuto dall'Azienda del servizio sanitario regionale, il fornitore dovrà inviare un documento di conferma di ricezione con indicazione dei tempi di consegna previsti per ciascuna linea d'ordine.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), il fornitore dovrà comunicare al Servizio/Ufficio competente della singola Azienda la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente: • la denominazione del prodotto, • il periodo di indisponibilità previsto,

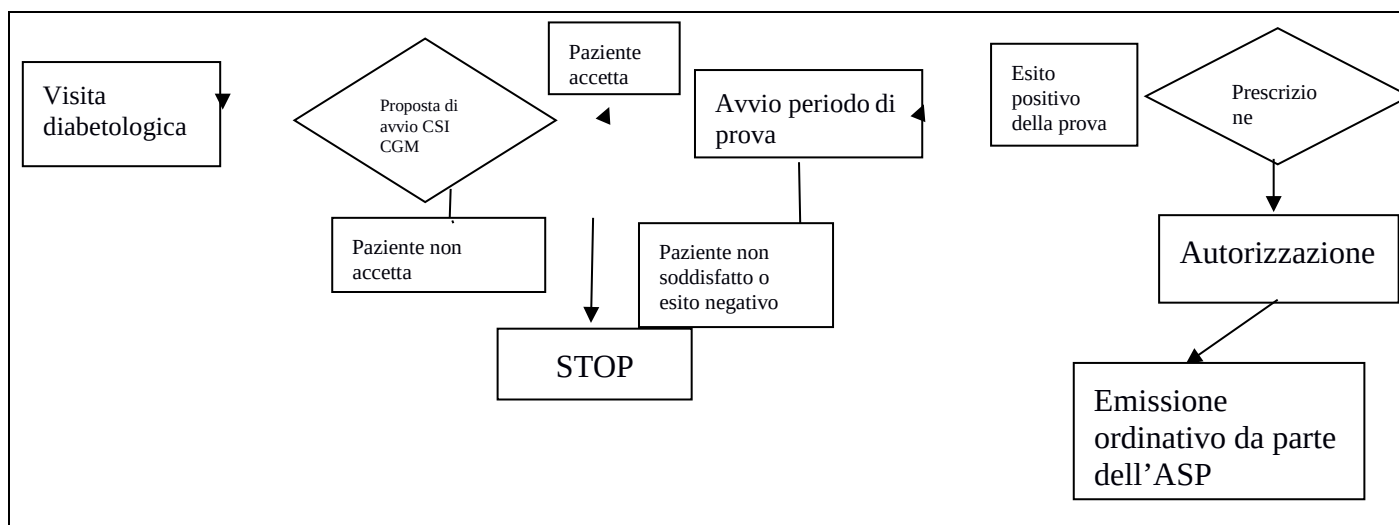
- la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, il fornitore potrà proporre un prodotto alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo: tale proposta verrà valutata dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda, previa consultazione del medico prescrittore. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Ente.

Nel caso di modifica dei prodotti offerti in gara (es. per innovazione tecnologica o indisponibilità del prodotto aggiudicato) l'Azienda del SSR renderà (con richiesta di emissione di nota di accredito) il materiale già ordinato e non più utilizzabile per causa imputabile al fornitore.

## 4.2. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Di seguito il diagramma di flusso:



#### **4.3 CANONE MENSILE DI NOLEGGIO, ATTIVAZIONE, CESSAZIONE, SOSPENSIONE DEL NOLEGGIO**

Il corrispettivo contrattuale dovuto al Fornitore in forza degli Ordinativi di fornitura è determinato dal canone mensile/paziente offerto ed aggiudicato (da intendersi onnicomprensivo di tutte le prestazioni previste nel Capitolato con la sola esclusione dell'IVA).

Per le attivazioni del noleggio che avverranno entro il 15° giorno del mese, verrà corrisposto dall'Azienda Sanitaria l'intero canone mensile di aggiudicazione. Per le attivazioni del noleggio che avverranno dal 16° giorno del mese, il canone di aggiudicazione verrà corrisposto a decorrere dal mese successivo.

**Per “attivazione” del noleggio** si intende il giorno in cui la richiesta del Prescrittore viene protocollata (si auspica per il futuro un più agevole e documentabile invio telematico delle prescrizioni)

**Per “cessazione” del noleggio si intende** il giorno in cui l'Azienda Sanitaria comunica la dismissione al Fornitore richiedendo il ritiro delle apparecchiature dismesse e dell'eventuale materiale di consumo residuo.

Durante il periodo intercorrente fra la data della prima prescrizione specialistica e la data di consegna, il materiale di consumo necessario all'apparecchiatura già in dotazione del paziente dovrà essere garantito dal Fornitore per assicurare la continuità terapeutica. Il pagamento del noleggio si intende comunque a partire dalla data di attivazione dello stesso, anche con modalità retroattiva, onde garantire alle Ditte il reale consumo per soli due mesi di materiale in prova GRATUITO.

Gli Ordinativi da parte dell'Azienda Sanitaria saranno emessi in continuità con il termine del periodo di prova.

**Per “sospensione” del noleggio** si intende il periodo di inutilizzo temporaneo del sistema comunicato al Fornitore da parte dell'Azienda Sanitaria. In questo caso l'Azienda Sanitaria sospenderà il pagamento del canone MENSILE di noleggio full risk per periodi di sospensione di durata superiore ai 15 giorni.

**Per Termine del noleggio** del microinfusore e/o sistema di monitoraggio si intende il termine per abbandono della terapia, decesso, trasferimento in altra ASP di residenza o altro.

Il termine di un trattamento con microinfusore e/o sistema di monitoraggio deve essere tempestivamente comunicato alla ASP da parte dell'Assistito, suo familiare e/o dal Centro prescrittore.

La ASP chiude il contratto di nolo con il Fornitore attraverso una comunicazione scritta richiedendo il ritiro delle apparecchiature dismesse e dell'eventuale materiale di consumo residuo.

Dal giorno della dismissione del trattamento la ASP interrompe il pagamento del canone giornaliero di full risk delle apparecchiature e del relativo materiale di consumo.

Nel caso in cui la dismissione del trattamento non venga tempestivamente comunicata all'ASP, l'interruzione del pagamento del canone giornaliero di full risk sarà fatto coincidere con effettiva

interruzione del trattamento, comunicata anche previa verifica con il medico prescrittore, ed eventuale differenza non sarà corrisposta da ASP al Fornitore che potrà rivalersi sull'Assistito.

Nel caso di trasferimento della residenza dell'Assistito presso altra ASP non comunicata per tempo al fine di attivare con anticipo il servizio presso la futura ASP di competenza, l'interruzione del pagamento del canone giornaliero di full risk sarà fatto coincidere con la data ultima di iscrizione presso l'anagrafe di ASP in carico ed eventuale differenza non sarà corrisposta da ASP al Fornitore che potrà rivalersi sull'Assistito o sull'ASP di nuova residenza.

In caso di decesso dell'Assistito, il termine del contratto di nolo full risk coincide con il giorno di decesso.

**Il paziente (o suo familiare/caregiver)** deve comunicare **tempestivamente** la cessazione/sospensione del trattamento alla competente Azienda Sanitaria affinché la stessa possa procedere con la cessazione/sospensione del noleggio e relativa cessazione/sospensione del pagamento canone.

**Qualora il Fornitore** venisse a conoscenza della cessazione/sospensione del trattamento da parte del paziente, deve darne **immediata** comunicazione all'Azienda Sanitaria di riferimento al fine della cessazione/sospensione del contratto di noleggio.

**In caso di cessazione del trattamento, il paziente deve restituire al Fornitore le apparecchiature dismesse e l'eventuale materiale di consumo residuo.**

In caso di mancata restituzione delle apparecchiature da parte del paziente, evenienza improbabile ma non impossibile, o in caso di sua irreperibilità, nulla potrà essere addebitato all'Azienda Sanitaria da parte del Fornitore (**noleggio Full Risk**)

In caso di furto o smarrimento delle suddette apparecchiature (per incuria o dolo) o danno provocato dall'utente sulle stesse, l'Assistito deve informare il Fornitore che provvederà nel più breve tempo possibile alla sostituzione dell'apparecchio tramite il Centro prescrittore, che ne verificherà il corretto utilizzo e fornirà eventuale supporto educativo, senza nulla addebitare alla ASP

**Nota per il prescrittore:** nei due anni di durata del contratto è da ritenersi immotivata la sostituzione del device prescelto con altro strumento a meno di gravi e urgenti motivazioni che lo impongano e che andranno strettamente motivate da parte del diabetologo

## **ART. 5: DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE DA PARTE DELLE DITTE E OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO**

La Ditta offerente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica a pena di esclusione:

- Relazione illustrativa dei dispositivi offerti in gara
- Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica dei dispositivi offerti in gara •  
Schede tecniche
- Manuali d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico) dei dispositivi offerti in gara

- Certificazioni/dichiarazioni di conformità dei dispositivi offerti in gara
- Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000, con esplicita accettazione di tutte le condizioni riportate nel presente capitolato
- Nel caso in cui la Ditta partecipante sia un distributore dovrà produrre dichiarazione attestante di essere in possesso di un contratto stipulato con casa madre valido almeno per tutta la durata della gara.
- Dichiarazione di arruolamento trainer certificati all'impianto di pompe e sensori in caso di aggiudicazione, resa ai sensi del DPR 445/00.

#### **ART.6: MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore, con cadenza trimestrale, si impegna a trasmettere, a mezzo PEC ed in formato elettronico, alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale della Regione Sicilia e per conoscenza alla CUC Regione Sicilia, entro e non oltre il giorno 15 (quindici) del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, un report con i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione/ monitoraggio. Il report dovrà contenere le seguenti informazioni, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Azienda Sanitaria ordinante;
- Ordinativo di fornitura (numero e data di ordine);
- Lotto di gara e CIG;
- Codice prodotto;
- N. pazienti; • Importo canoni.

#### **ART. 7: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora l'operatore economico, aggiudicatario del lotto, immetta in commercio nuovi prodotti che siano tecnologicamente più evoluti rispetto a quelli aggiudicati e che consentano delle migliorie al trattamento terapeutico dei pazienti, è tenuto a darne comunicazione alla stazione appaltante. Considerata la breve durata dell'appalto, **l'aggiornamento tecnologico sarà sempre a carico dell'operatore economico, che avrà l'obbligo di comunicarlo** sia al soggetto aggregatore (CUC) sia all'Ente del SSR che ha sottoscritto il Contratto attuativo **entro sette gg dall'entrata in commercio del prodotto.** Ove il prezzo del prodotto tecnologicamente più aggiornato risulti superiore al 10% rispetto a quello aggiudicato l'onere economico sarà a carico degli Enti del SSR per la parte eccedente il 10% e nei limiti previsti dall'art. 120, comma 9 del D.lgs n 36/2023.

#### **ART. 8: PENALI**

In ogni caso di inadempimento, non imputabile al Committente ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, il Committente potrà applicare le penali di seguito riportate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

<b>IPOTESI DI INADEMPIMENTO</b>	<b>VALORE PENALE</b>	<b>Competenza</b>
In caso di mancata/non conforme disponibilità del servizio di assistenza e supporto per i pazienti utilizzatori di cui all'art. 1.3	penale pari a € 200,00 per ogni giorno (solare) di mancata/non conforme disponibilità.	Azienda Sanitaria Contraente
non esatto/non corretto adempimento di ogni altra obbligazione dovuta dal Fornitore (non rientrante nelle ipotesi di "ritardo")		
[rientra nella "obbligazione dovuta" quanto richiesto nel presente Capitolato, e in tutti gli altri documenti contrattuali, nonché quanto indicato dal Fornitore nella Offerta tecnica di gara]	da € 200,00 ad € 1.000,00 determinata dal DEC ASL in base alla gravità della singola inadempienza o del non corretto adempimento	Azienda Sanitaria Contraente
	<b>IPOTESI DI RITARDO</b> rispetto alle tempistiche previste nel presente Capitolato (a titolo esemplificativo e non esaustivo)	
ritardo nella consegna della fornitura rispetto ai termini massimi previsti all'art. 4.2 ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti	per ogni giorno lavorativo di ritardo: penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale riferito al lotto oggetto dell'Ordinativo (relativo alla singola ASL).	Azienda Sanitaria Contraente
ritardo nella riparazione/sostituzione rispetto ai termini massimi previsti all'art. 1.3 relativamente alla manutenzione correttiva (su guasto)	per ogni giorno lavorativo di ritardo: penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale riferito al lotto oggetto dell'Ordinativo (relativo alla singola ASL).	Azienda Sanitaria Contraente
ritardo (o mancata comunicazione) nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto al termine massimo previsto all'art. di 4.2	per ogni giorno lavorativo di ritardo: penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale riferito al lotto oggetto dell'Ordinativo (relativo alla singola ASL)	Azienda Sanitaria Contraente

<p>ritardo rispetto al termine di cui all'art. 6 (Monitoraggio e reportistica) ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti</p> <p>[sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con dati incompleti e/o comunque difformi da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione tali da comportare l'impossibilità di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento degli Accordi Quadro]</p>	<p>per ogni giorno solare di ritardo: penale pari ad € 100,00</p>	<p>Azienda Sanitaria Contraente</p> <p>CUC Regione Sicilia</p>
--	---	--

L'applicazione delle penali non pregiudica eventuali azioni di risarcimento per maggior danno subito, derivante dall'inadempimento contrattuale e, pertanto, è fatta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie, e/o CUC Regione Sicilia, di richiedere il risarcimento di eventuali ulteriori danni derivanti dall'inadempienze e/o di esercitare il diritto alla risoluzione contrattuale.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali, che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al presente articolo, verranno contestati al Fornitore dal Committente secondo le modalità indicate nell'Accordo Quadro.

#### **Esecuzione in danno:**

Fatti salvi i casi di forza maggiore, in caso di omissione ovvero di sospensione anche parziale da parte del Fornitore aggiudicatario nella esecuzione delle prestazioni dovute, le Aziende Sanitarie contraenti, dandone opportuna comunicazione/diffida scritta, potranno avvalersi di altro Fornitore, in danno e a spese del Fornitore inadempiente, oltre ad applicare la penale.

#### **Art. 9: TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA**

In considerazione della necessità di trattare dati personali e di natura sensibile come definiti dal Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati), la fornitura oggetto dell'appalto dovrà essere erogata nel pieno rispetto della suddetta normativa attuando adeguate misure di sicurezza, in conformità ai principi di pertinenza e non eccedenza, indispensabilità, necessità.

Allegato n. 1

## **PATTO DI RESPONSABILITA' PER L'UTILIZZO DEL MICROINFUSORE PER LA TERAPIA INSULINICA IN ETA' ADULTA E PEDIATRICA**

Il/la Sig. /Sig.ra..... genitore e/o tutore del  
minore (da sbarrare se trattasi di paziente adulto)

..... nato

a..... CF..... a cui è  
stato impiantato in data ..... il  
microinfusore.....(modello e  
marca) ..... in trattamento presso il Centro

Prescrittore di ..... con la sottoscrizione del presente patto di  
responsabilità dichiara:

- di essere stato adeguatamente formato all' uso della strumentazione e di essere in grado di gestire autonomamente il microinfusore;
- che presso il Centro prescrittore è presente documentazione comprovante la partecipazione del sottoscritto al suddetto corso di formazione svolto.
- di essere consapevole che la terapia con microinfusore sarà continuata se sarà utilizzato con cura e diligenza,
- di impegnarsi a mantenere nelle migliori condizioni di buon uso, compatibilmente con la normale usura, l'apparecchiatura impiantata
- di sottoporsi a controlli clinici regolari presso il centro di riferimento secondo le indicazioni del diabetologo al fine di verificare il corretto utilizzo del microinfusore

Consapevole che, qualora l'impegno non sia rispettato e venuto meno il rapporto di fiducia, verrà sospesa la fornitura del materiale di consumo per 3/6 mesi con successiva interruzione del trattamento e restituzione del microinfusore.

Mi impegno a rispettare quanto sopra indicato.

### **PER I MINORI:**

Il padre.....

La madre.....

Il tutore .....

Il paziente .....

Il Diabetologo .....

### **PAZIENTE IN ETÀ ADULTA**

Il paziente.....

Luogo .....

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_