

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO, DEI SISTEMI DI INFUSIONE DELL'INSULINA E SISTEMI INTEGRATI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER PAZIENTI RESIDENTI IN REGIONE BASILICATA- SIMOG: gara n. 9073050. Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 18/05/2023

1) Domanda (prot. n. 101763 del 10.05.2023)

Da una lettura del Capitolato tecnico, abbiamo verificato che alcuni lotti, (ad esempio i lotti 1 e 2, i lotti 3 e 4, i lotti 6 e 7), sono quasi identici tra di loro, con la presente si chiede se si tratta di un errore di scrittura, in caso contrario ed al fine di formulare la nostra migliore offerta, si chiede di conoscere le motivazione di tale duplicazione, e se è necessario formulare offerta per entrambi i lotti.

Risposta

Si precisa che non si tratta di errore.

I lotti 2-4-7-10 si differenziano dai lotti 1-3-6-9 per la presenza nei primi, oltre che del materiale di consumo anche dei microinfusori. Il primo gruppo di lotti (2-4-7-10) è destinato alle nuove attivazioni (nuovi pazienti), il secondo gruppo (1-3-6-9), contenente il solo materiale di consumo, è destinato ai pazienti già in trattamento.

Così come indicato nel capitolato, per i lotti 2-4-7-10 è prevista una durata di 4 anni, mentre per i lotti 1-3-6-9, trattandosi di fornitura dedicata a pazienti già in possesso di microinfusore, è prevista una durata di 2 anni.

Si precisa, altresì, che le quantità sono presunte non potendo, sin d'ora, quantificare il numero di nuove attivazioni, né l'andamento del numero dei pazienti già in trattamento.

2) Domanda del 11.05.2023

Nello specifico si chiarisce che il lotto in questione "Lotto n. 18 SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO REAL TIME DEL GLUCOSIO" è di "Esclusiva Commercializzazione" della scrivente società; tale sistema viene fornito completo di ogni utile accessorio per la sua funzionalità.

All'interno del medesimo lotto sono stati inseriti i cerotti aventi codici HMS 9546HP e HMS 66800786 che non risultano avere alcuna correlazione con il sistema di cui sopra, e gli stessi non rientrano tra i prodotti commercializzati dalla scrivente società.

Per quanto sopra si informa codesta Stazione Appaltate che la scrivente società presenterà offerta economica del "SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUO REAL TIME DEL GLUCOSIO – Lotto n. 18" in quanto esclusivista nella commercializzazione, con eccezione dei cerotti aventi codici HMS 9546HP e HMS 66800786, non essendo indicato, tra l'altro, come lotto inscindibile.

Risposta

Si ritiene non necessaria la fornitura dei cerotti. Gli eventuali offerenti vogliano, pertanto, prevedere nella propria offerta economica l'assenza di tale presidio, anche dal punto di vista economico.

3) Domanda (prot. n. 104319 del 15.05.2023)

In riferimento alla procedura per la "FORNITURA DI DISP. PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO, DEI SIST. DI INFUSIONE DELL'INSULINA E SISTEMI INTEGRATI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO SCAD. 7-6-23" destinata ai pazienti residenti nella regione Basilicata, chiediamo di verificarne la correttezza poiché la scrivente non ravvede alcun lotto previsto per il materiale di consumo della pompa Tandem t:slim X2. Si chiede se la stazione appaltante prevede la

successiva pubblicazione di una procedura, in quanto nella regione sono già presenti pazienti in terapia con i dispositivi Tandem o se trattasi di refuso, quindi quanto prima verrà integrata e ripubblicata la suddetta procedura.

Risposta

Le Aziende committenti non hanno richiesto, per la procedura in questione, tale materiale e tali dispositivi. Ove richiesto, questa Stazione Appaltante, qualora competente, provvederà a pubblicare idonea procedura.

4) Domanda (prot. n. 105044 del 15.05.2023)

Si chiede di confermare se si necessita di assolvere all'obbligo dell'imposta di bollo sia per la domanda di partecipazione (Allegato_3_-_Schema_domanda_di_partecipazione), sia per l'offerta economica (Allegato_6_-_Schema_di_offerta_economica).

Risposta

Si conferma.

5) Domanda (prot. n. 106029 del 16.05.2023)

- 1) in riferimento al documento Disciplinare di gara, pag 25, articolo 15 Contenuto della BUSTA C Offerta economica, si chiede conferma che all'atto della presentazione dell'offerta economica questa debba contenere anche l'offerta tecnica sottoforma di scheda tecnica dei prodotti offerti.
- 2) in riferimento al documento Disciplinare di gare, pag 25, articolo 15 Contenuto della BUSTA C Offerta economica, ultimo paragrafo Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta si chiede conferma che all'atto della presentazione dell'offerta economica (Allegato 6) questa possa contenere un valore pari alla base d'asta.
- 3) all'Allegato B, Capitolato Speciale, pag 13, Articolo 6 Manutenzione, Garanzia, e aggiornamento tecnologico, viene richiesto un periodo di garanzia non inferiore a 12 mesi per ciascun prodotto oggetto della fornitura. All'interno della procedura vengono richiesti dei prodotti che hanno una durata variabile, 3, 7, 10 o 14 giorni, 3 mesi o 6 mesi per i quali non è possibile fornire una garanzia che va oltre la vita utile del prodotto. Si chiede pertanto a codesta stazione appaltante la conferma che il periodo di garanzia è riferito alla durata/vita utile del prodotto acquistato.

Risposta

- 1) Si conferma.
- 2) Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara.
- 3) La durata del periodo di garanzia è riferita alla durata/vita utile di ciascun prodotto acquistato.

6) Domanda (prot. n. 106096 del 16.05.2023)

La presente per chiedere quanti bolli occorrono da abbinare al documento Domanda di Partecipazione.

Risposta

Si conferma quanto previsto dal disciplinare.

7) Domanda (prot. n. 106113 del 16.05.2023)

Relativamente al Lotto n. 18 - Sistema di monitoraggio in continuo real time del glucosio - prego confermare che le quantità ed i prezzi relativi al trasmettitore (cod. STT-GS-003) e quelli relativi al ricevitore (cod. STK-GS-013) siano state invertite.

Saranno pertanto da considerare n. 274 ricevitori (cod. STK-GS-013 p.u. euro 650,00) e n. 1096 trasmettitori (cod. STT-GS-003 p.u. euro 545).

Risposta

Si noti che i numeri totali dei beni richiesti sono:

- n. 484 ricevitori codice STK-GS-013 p.u. euro 650,00;
- n. 1936 trasmettitori codice STT-GS-003 p.u. ero 545,00

quindi, risultano invertite solo le descrizioni e non anche i fabbisogni e le basi d'asta.

8) Domanda (prot. n. 106113 del 16.05.2023)

- 1) All'art. 15 Disciplinare viene riportato: Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta
Si chiede di confermare che l'importo da non superare è solo quello complessivo di ciascun lotto.
- 2) All'art. 4 Disciplinare viene riportato:
La durata dell'appalto è pari ad 1 anno, più 1 anno di rinnovo. La durata di ogni singolo rapporto contrattuale è di 48 mesi.
Si chiede di confermare che la durata dell'appalto è di anni 1, più un anno di rinnovo. Inoltre si chiede di chiarire come potrà essere contrattualizzata l'eventuale rinnovo, considerato che sulla base di quanto riportato dall'Art. 2 Capitolato tecnico, l'importo annuale ammonta ad euro 42.864.138,66, l'eventuale proroga o rinnovo dovrebbe essere di altrettanti euro 42.864.138,66, mentre nell'Art. 3 del Disciplinare viene riportato L'importo stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 35, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, inclusivo dell'opzione prevista all'art. 1 del Capitolato Speciale (Allegato B) e della proroga tecnica ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 è pari ad 53.192.552,53, al netto di IVA.
- 3) Art. 2 Capitolato tecnico per ciascun lotto vengono riportate marche, modelli e codici prodotti, che identificano in modo univoco il prodotto, con la presente si chiede se è possibile applicare il principio di equivalenza, in conformità dell'art. 68 comma 6 del D.lgs 50/2016, per ciascun prodotto richiesto/offerto.
- 4) Art. 2 Capitolato tecnico per ciascun lotto vengono riportate le specifiche tecniche oltre che marche, modelli e codici prodotti, con la presente si chiede se quanto richiesto sono caratteristiche minime, la cui assenza determina l'esclusione automatica.
- 5) Art. 2 Capitolato tecnico per ciascun lotto vengono riportate i quantitativi annuali presunti, che determinano l'importo a base d'asta complessivo di euro 42.864.138,66, tali quantitativi non coincidono, con un eventuale contratto a 48 mesi, si chiede di chiarire i reali quantitativi annuali.
- 6) Art. 2 Capitolato tecnico per molti dispositivi non è indicato se le quantità richieste sono pezzi o confezioni, a titolo di esempio nel lotto 7 vengono richieste N.560 Cannula 6 mm Cod. 07858841001, senza indicare se sono pezzi o confezioni, si chiede di specificare l'unità di misura richiesta. Inoltre si richiede, nel caso in cui sia offerto un prodotto equivalente a quello richiesto, ma con confezionamento diverso, come sarà effettuata la comparazione economica.
- 7) All'art.1 del Capitolato speciale viene previsto Le Aziende committenti si riservano la facoltà/opzione, nella misura massima del 10% del valore complessivo dell'appalto, di sottoscrivere uno o più contratti aventi ad oggetto la fornitura di ulteriori dispositivi non presenti nei lotti aggiudicati ma considerati equivalenti., tale prescrizione è illegittima in quanto lede i principi di trasparenza e di par condicio tra le aziende: Nella valutazione economica della gara, non è stata prevista l'importo del 10% sul valore complessivo dell'appalto, inoltre non è chiarito come saranno suddiviso l'importo del 10% tra i vari lotti; Il 10% del valore complessivo dell'appalto ammonta a Euro 4.268.413, questo importo sarà portato in diminuzione del valore di aggiudicazioni dei singoli lotti, o dovrà considerato in aggiunta? Il 10% del valore complessivo dell'appalto che ammonta a Euro 4.268.413, è superiore al totale lotto presunto su ben 23 lotti sui 27 lotti previsti in gara, la disposizione appare illegittima poiché violatrice sia dei diritti dell'aggiudicatario, la quale potrebbe veder diminuire la quantità dei prodotti venduti, sia degli altri concorrenti che si assumerebbero l'obbligo di tener fermo un prezzo pur non essendo aggiudicatari.

- 8) Art. 4 Disciplinare viene riportato:
La durata dell'appalto è pari ad 1 anno, più 1 anno di rinnovo. La durata di ogni singolo rapporto contrattuale è di 48 mesi.
Tale prescrizione è in contrasto con quanto previsto dal D. Lgs. 50/2016, che per le procedure aperte prevede una durata certa del rapporto contrattuale.
Si chiede di chiarire la durata reale del contratto da stipulare.

Risposta

- 1) Si conferma.
- 2) La durata dell'appalto è di anni 1+1, si veda altresì risposta al chiarimento n. 1. L'importo a base di gara, pari ad € 42.864.138,66, è computato sul fabbisogno complessivo indicato nell'Allegato A. Come già precisato nel chiarimento n. 1, per alcuni lotti la durata è pari ad 1+1 anno (lotti di materiale di consumo per pazienti già in trattamento), per altri la durata sarà pari a 4 anni a partire dall'attivazione, ovvero legata all'arruolamento di nuovi pazienti.
L'importo pari ad € 53.192.552,53 è l'importo stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 35, comma 4 del D.Lgs. 50/2016, comprendente l'importo a base di gara sopra riportato ed inclusivo dell'opzione prevista all'art. 1 del Capitolato Speciale (Allegato B) e della proroga tecnica ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
- 3) Si richiama quanto previsto all'art. 1 dell'Allegato B Capitolato Speciale di gara. Sono stati inseriti come fabbisogno i prodotti attualmente in utilizzo presso le Aziende del SSR nel rispetto del principio di libertà di prescrizione demandato ai prescrittori;
- 4) Si richiama quanto previsto all'art. 1 dell'Allegato B Capitolato Speciale di gara;
- 5) Si richiama la risposta 2) a questo chiarimento, sopra riportata, e la risposta al chiarimento n. 1;
- 6) Nel caso specifico sono state indicate le quantità per singola cannula e non a confezione. All'interno degli atti di gara, ove previste delle confezioni, si è proceduto ad indicarle. I quantitativi sono espressi in pezzi se non diversamente indicato. A precisazione delle quantità richieste si allega l' "Appendice all'Allegato A";
- 7) La facoltà/opzione delle Aziende committenti di sottoscrivere uno o più contratti aventi ad oggetto la fornitura di ulteriori dispositivi non presenti nei lotti aggiudicati, nella misura massima del 10% del valore complessivo dell'appalto, è stata computata nell'importo stimato dell'appalto ai sensi dell'art. 35, comma 4 del D.Lgs. 50/2016 e dovrà considerarsi in aggiunta. Le esigenze alla base di tale facoltà sono precisate nell'art. 1 dell'Allegato B del disciplinare di gara e sono motivate dalla rapida evoluzione tecnologica dei dispositivi e materiali oggetto di gara, che rende al momento non determinabili tutte le necessità.
Si noterà che la percentuale di questa opzione è contenuta nel totale di € 53.192.552,53, importo comprensivo oltre che dell'opzione testé citata anche della somma riferita alla proroga tecnica ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016;
- 8) Si richiama la risposta al chiarimento n. 1 e la risposta 2) a questo chiarimento.

9) Domanda (prot. n. 106381 del 17.05.2023)

- 1) Il Disciplinare di Gara all'art. 12 prevede: Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Chiediamo che come per altre procedure di gara analoghe già pubblicate dalla Vs. Stazione Appaltante, venga ammessa la presentazione dei Certificati di conformità, Marchio CE e Certificazioni di Qualità in lingua originale se in inglese e che, per la restante documentazione tecnica, venga ammessa la presentazione di traduzione accompagnata da autodichiarazione di veridicità ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. .

- 2) L'oggetto di Gara parla della fornitura di Dispositivi per il Monitoraggio in Continuo del Glucosio, dei Sistemi di Infusione dell'Insulina e Sistemi Integrati e relativo Materiale di Consumo, per pazienti residenti in Regione Basilicata, ma dal Capitolato Tecnico rileviamo i quantitativi e le basi d'asta per i soli consumabili. Vi chiediamo pertanto, di voler chiarire se i Dispositivi sono già in uso e se quindi la fornitura riguarda i soli consumabili in elenco e il servizio di assistenza tecnica; in caso affermativo necessitiamo ricevere l'elenco completo del Numero e del Modello dei Dispositivi in uso.
- 3) Il Capitolato Tecnico di Gara, in relazione a svariate voci prodotto di vari e diversi lotti, prevede il quantitativo e la base d'asta in confezioni, senza però specificare il numero di prodotti previsto per la confezione medesima. Chiediamo di voler chiarire tali quantitativi.
- 4) Alla luce dei chiarimenti che Vorrete pubblicare e in considerazione dell'elevato numero di Lotti appaltato, chiediamo infine un congruo periodo di proroga relativamente ai termini di scadenza di presentazione delle offerte.

Risposta

- 1) Si conferma;
- 2) Si veda la risposta al chiarimento n. 1.
- 3) I quantitativi sono espressi in pezzi se non diversamente indicato. A precisazione delle quantità richieste si allega l' "Appendice all'Allegato A";
- 4) Si confermano i termini previsti dal disciplinare di gara.

10) Domanda (prot. n. 106416 del 17.05.2023)

- 1) CHIARIMENTO LOTTO 16
Si chiede conferma che il prezzo posto a base d'asta pari a 53,30, si riferisca al prezzo unitario di una singola patch pump e non all' intera confezione (1x9 patch pump);
- 2) CHIARIMENTO LOTTO 20
Si chiede conferma che si possa rispondere al lotto senza inserire in offerta ulteriori cerotti (Tegaderm Cod HMS 9546HP e HMS 66800786) tenuto conto che un cerotto di rinforzo per supportare, in tutte le condizioni di necessità, il dispositivo ed evitare così eventuali distacchi, è già contenuto/incluso nel kit offerto in gara

Risposta

- 1) Si riferisce al prezzo per singola patch pump;
- 2) Si veda risposta al chiarimento n. 2.

11) Domanda (prot. n. 107230 del 18.05.2023)

In riferimento al Disciplinare, art. 7.3 REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE, si richiede se la comprova di detto requisiti può essere fornita mediante un elenco delle principali forniture effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati.

Risposta

Le modalità di comprova sono indicate nel disciplinare di gara.

Il concorrente compilando il DGUE, secondo il modello di cui all'Allegato n. 4, dichiara il possesso dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara.

Si precisa che come riportato all' art. 21 del Disciplinare di gara "...Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad

eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema FVOE..." .

12) Domanda (prot. n. 107387 del 18.05.2023)

1) In riferimento alla "DURATA CONTRATTUALE"

Si chiede confermare che i quantitativi indicati nell'allegato A del Capitolato Tecnico siano relativi alla fornitura presunta di 12 mesi e non piuttosto di 24 mesi (qualora invece includano il possibile rinnovo di un anno) o 48 mesi (in caso debbano includere la durata dei singoli rapporti contrattuali).

2) In riferimento alla "CONSEGNA DOMICILIARE"

In merito al servizio di consegna domiciliare, si chiede confermare che la stessa prevederà la presentazione di una soluzione domiciliare all'Ente di riferimento, a seguito di aggiudicazione della procedura.

L'implementazione della soluzione stessa potrebbe richiedere un tempo addizionale per la sua effettiva attivazione in funzione della specifica soluzione identificata con l'Ente stesso.

3) In riferimento al servizio di "CUSTOMER SERVICE"

In relazione al servizio di call center indicato al paragrafo 8.2 del capitolato speciale (Allegato B), si chiede di confermare che, in funzione della tecnologia offerta per gli specifici lotti che non prevedono complessità legate alla strumentazione fornita, l'assistenza nei giorni festivi (inclusi sabato e domenica) possa essere fornita anche a mezzo di evasione richieste tramite compilazione online di apposito webform e tramite numero verde attivo già comprensivo di segreteria telefonica per la gestione delle richieste senza la presenza fisica di un operatore.

4) Si prega di confermare che sia possibile allegare dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e della strumentazione predisposte dalla Ditta Fabbricante, Certificazioni CE e di qualità ISO, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, depliant illustrativi e copia delle etichette in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni scientifiche e/o da Casa Madre, aventi sede all'estero.

Risposta

- 1) Si veda risposta al chiarimento n. 1 e risposta punto 2 al chiarimento n. 8;
- 2) Si conferma che gli offerenti dovranno prevedere una soluzione domiciliare all'Ente di riferimento;
- 3) Si conferma,
- 4) Si conferma. Vedasi risposta al punto 1 del quesito n. 9.

13) Domanda (prot. n. 107398 del 18.05.2023)

1) In riferimento a quanto riportato nell'Allegato A Capitolato Tecnico, si chiede di confermare che i quantitativi riportati nella tabella a pag. 2 debbano essere considerati come fabbisogno annuo, e non come riportato nel Capitolato Speciale (pag. 2) in cui si comunica che "con riferimento alle quantità stimate per ciascun prodotto, riportate nel Capitolato Tecnico, si precisa che è stato considerato il numero complessivo dei pazienti "già arruolati" e dei "nuovi pazienti". Per i pazienti "già arruolati" è stata considerata una durata media della fornitura del materiale di consumo pari a 2 anni e per i "nuovi pazienti" una durata pari a 4 anni (...). A conferma di tale interpretazione si evidenzia infatti che per i lotti relativi ai nuovi pazienti, il fabbisogno riportato non è infatti riconducibile al fabbisogno di 4 anni di terapia.

2) Nella tabella riportata nell'allegato A Capitolato Tecnico sono indicati i prezzi unitari a base d'asta riferiti ai singoli prodotti richiesti. Con la presente siamo a rilevare che per alcuni prodotti (ad esempio nei lotti 6 e 7), e nello specifico SAP Accu-Chek Solo - Cannula 6 mm cod. 09887539001 e SAP Accu-Chek Solo - Cannula 9 mm cod. 09887598001, è stato riportato un prezzo unitario particolarmente difforme rispetto al prezzo attualmente in vigore, sia in Regione Basilicata sia a livello nazionale. Posto quanto sopra si chiede di voler verificare e conseguentemente rettificare il prezzo unitario per tali codici, modificando la base d'asta prevista per tale lotto, in quanto la stessa non risulta congrua alla formulazione di un'offerta per i quantitativi richiesti.

- 3) Si fa presente a Codesto Ente che nell'Allegato A Capitolato Tecnico con riferimento ai codici "Cerotto Tegaderm Cod HMS 9546HP" e "Cerotto HMS 66800786", sono stati erroneamente inseriti dei quantitativi anche nei lotti per sistemi che NON richiedono il loro utilizzo (es. Lotto 3, 4, 6 e 7). Si chiede pertanto di confermare che la richiesta di cerotti sia prevista solo "se necessari".
- 4) In riferimento all'Allegato B Capitolato Speciale e in particolare al paragrafo 4.2 Sistema Informativo, si fa presente che l'oggetto della presente gara è rappresentato dalla fornitura di dispositivi medici per Pazienti diabetici, comprensiva dei servizi connessi, da destinarsi agli aventi diritto della Regione Basilicata attraverso i Servizi di Cure Primari (Allegato B Capitolato Speciale pag. 2). Per "servizi connessi" alla fornitura si devono intendere quei servizi considerati "ancillari" alla fornitura stessa, vale a dire il servizio di Customer Care per utilizzatori e/o servizi di assistenza e intervento in caso di manutenzione correttiva. Quanto richiesto nel Capitolato costituisce invece una prestazione di altro tipo, non direttamente connessa alla fornitura, poichè richiede attività di interfacciamento di sistemi gestionali e di messa a disposizione di archivi informatizzati che esulano dall'oggetto di gara. Tale richiesta richiede una complessità progettuale che va ben oltre il mero servizio di reportistica generalmente richiesto a comprova della corretta esecuzione del contratto. Alla luce di quanto sopra riportato si evince che quanto richiesto al punto 4.2 del Capitolato Speciale debba essere modificato. Si segnala che tale richiesta, considerando la sua complessità e novità per gli Operatori Economici del settore, sarebbe potuta essere oggetto di discussione in sede di una eventuale consultazione preliminare di mercato, condividendo tra gli altri temi anche quello in oggetto con criticità e possibili alternative.
- 5) In riferimento ai quantitativi riportati nella tabella a pag. 2 dell'Allegato A Capitolato Tecnico siamo a chiedere di chiarire se il quantitativo è da considerarsi in pezzi o confezioni. A tal proposito si chiede pertanto la pubblicazione dell'allegato A integrato della colonna che prevede l'unità di misura per singolo dispositivo.
- 6) In riferimento ai quantitativi riportati nella tabella a pag. 2 dell'Allegato A Capitolato Tecnico e in particolare in riferimento al Lotto 25, si fa presente che si evince una incongruenza tra il numero di ricevitori richiesti e i pazienti indicati dall'Ente (pari a n. 47). Si chiede a Codesto Spettabile Ente di chiarire il suddetto punto.
- 7) In riferimento ai quantitativi riportati nella tabella a pag. 2 dell'Allegato A Capitolato Tecnico il calcolo dei fabbisogni per i lotti di interesse della Scrivente non risulta chiaro. Infatti analizzando le singole referenze per i lotti 3-4-6-7, si evince che i quantitativi richiesti all'interno di ogni lotto identificano un numero di pazienti diverso tra loro. Si chiede a Codesto Spettabile Ente di chiarire il suddetto punto.
- 8) In riferimento all'Allegato B Capitolato Speciale Paragrafo 4.3 Trasporto e Consegna al punto "b" si cita (...) le consegne domiciliari dovranno avvenire su emissioni di specifici ordinativi emessi da parte dell'Azienda Sanitaria"(...); ciò potrebbe essere in contraddizione con quanto riportato nel paragrafo 4.1 Modello Operativo che cita(...) gestirà, per il periodo di riferimento, l'intero flusso di attività per assicurare la consegna periodica semestrale dei prodotti al Paziente, procedendo, nell'ambito dell'ordine ricevuto, contattando il Paziente e pianificando la consegna del prodotto al domicilio dello stesso (...). Si chiede a Codesto Spettabile Ente di chiarire il suddetto punto.
- 9) In riferimento al documento di gara Allegato A Capitolato tecnico, in riferimento al Lotto 3 e Lotto 4, si evidenziano alcuni refusi nella descrizione delle caratteristiche tecniche (pagine 3,4,5):
 - "Funzione di correzione automatica che consenta di somministrare automaticamente piccoli boli di correzione - fino ad 1 ogni 5 minuti- per aiutare a correggere le iperglicemie prima che si manifestino quando il glucosio sensore è maggiore di 120mg/dL". il sistema automatico DBLG1, pur aggiornando il valore delle letture glicemiche ogni 5 minuti (ricevute dal sensore Dexcom G6), gestisce una correzione delle iperglicemie per valori glicemici superiori al target, che è modulabile da 100 mg/dL a 130 mg/dL, in base al valore impostato. La correzione si basa inoltre su un incremento del basale erogato fino a 180 mg/dL, più erogazione di micro-boli di correzione oltre questo valore soglia, per un massimo di un micro-bolo ogni 10 minuti. Si suggerisce quindi di sostituire la frase evidenziata come segue: " Funzione di correzione automatica che consenta di somministrare automaticamente piccoli boli di correzione - fino ad 1 ogni 10 minuti- per aiutare a correggere le iperglicemie prima che si manifestino quando il glucosio sensore è maggiore di 180mg/dL".
 - "Allarmi predittivi del raggiungimento dei limiti di ipoglicemia (con suggerimento di supplementazione di carboidrati, se necessario), e iperglicemia impostati e di aumento rapido rispetto al valore corrente di glicemia". Nel caso di utilizzo in manuale del sistema, il sensore Dexcom G6 include la possibilità di ricevere allarmi predittivi per l'ipoglicemia e allarmi di soglia per iperglicemia e aumento/diminuzione rapida del valore glicemico. Le soglie e velocità sono modulabili sulle esigenze specifiche del paziente. Nel caso di utilizzo in automatico, il paziente riceve un allarme predittivo per l'ipoglicemia (la cui soglia è modulabile sulle esigenze

dello specifico paziente), legato ad una sospensione automatica dell'erogazione di insulina e un suggerimento di supplementazione di carboidrati. Per quanto riguarda invece la gestione delle iperglicemie, il sistema procede in automatico con le correzioni necessarie e avvisa il paziente solo nel caso in cui le glicemie superino i 250 mg/dL. Non sono previsti invece avvisi per aumento rapido del valore glicemico. Si suggerisce quindi di sostituire la frase evidenziata come segue: "Allarmi predittivi del raggiungimento dei limiti di ipoglicemia (con suggerimento di supplementazione di carboidrati, se necessario) e allarme del limite di iperglicemia per valori di glucosio superiori a 250 mg/dl."

- 10) Con riferimento all'Allegato A Capitolato Tecnico e in particolare nei Lotti 3 e 4, si evidenzia che per quanto riguarda cannule e adattatori/cateteri l'elenco delle referenze presenti nella tabella fabbisogni non risulta completo. Infatti, nei codici "SAP G6 Insight" richiesti (che comprendono un pacchetto completo di cannule, adattatori/cateteri, sensori e trasmettitore) sono presenti due lunghezze di cannula (6 e 8 mm) e due lunghezze di cateteri e adattatori (40 e 70 cm), diversamente da quanto richiesto per i singoli codici dove sono previste le sole lunghezze Cannula Flex 8 mm e Catetere e Adattatore 70 cm. Si chiede pertanto di integrare la tabella dei fabbisogni con l'inserimento delle referenze mancanti ossia: Cannula Flex 6 mm (cod. 06541801001) e Adattatore e Catetere 40 cm (cod. 06485472001).
- 11) In riferimento al paragrafo 12. Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara del Disciplinare di gara richiesto che (...) Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana (...), a tal proposito siamo a chiedere conferma, visti i tempi molto ristretti di presentazione delle offerte, sia sufficiente per i Certificazioni CE e ISO la presentazione in lingua originale o la sola traduzione semplice in lingua italiana, senza la traduzione giurata del testo.
- 12) In riferimento all'art. Art. 14.3.2 Documentazione a corredo del disciplinare e nello specifico in relazione alla dichiarazione sostitutiva resa ai fini dell'informazione antimafia (modello allegato 9 - Busta amministrativa), con la presente si chiede conferma che tale dichiarazione possa essere presentata in una fase successiva in quanto trattasi di dati e documenti necessari ai fini delle verifiche da parte della stazione appaltante ai fini della stipula del contratto.

Risposta

- 1) Si veda risposta al chiarimento n. 1 e risposta punto 2 al chiarimento n. 8;
- 2) Il costo ed i numeri richiesti del SAP Accu-Chek Solo - Cannula 6 mm cod. 09887539001 e SAP Accu-Chek Solo - Cannula 9 mm cod. 09887598001, potranno essere meglio visibili nell' "Appendice all'Allegato A", allegato al presente documento;
- 3) Si veda risposta al chiarimento n. 2;
- 4) Si conferma quanto richiesto nel Capitolato, facendo presente che gli aggiudicatari dovranno assicurare una pronta reperibilità delle informazioni inerenti i dispositivi circa le loro scadenze, consegne e gestione garanzia e non dati medici;
- 5) I quantitativi sono espressi in pezzi, se non diversamente indicato. Al fine di facilitare la lettura si allega l' "Appendice all'Allegato A";
- 6) È stato considerato un prezzo a paziente pari ad Euro 1.200,00 che moltiplicato per il numero di pazienti dà l'importo a base di gara;
- 7) Si veda risposta al chiarimento n. 1 e risposta punto 2 al chiarimento n. 8;
- 8) Le consegne dovranno essere conseguenti ad ordini da parte dei Servizi di Assistenza Protesica per i nuovi pazienti. Il punto del paragrafo 4.1, citato, fa riferimento al momento successivo all'avvio del servizio, ovvero alla consegna periodica;
- 9) Le descrizioni di cui ai lotti 3,4 e 5 sono sostituite con le seguenti diciture:
 - *"Funzione di correzione automatica che consenta di somministrare automaticamente piccoli boli di correzione - fino ad 1 ogni 10 minuti- per aiutare a correggere le iperglicemie prima che si manifestino quando il glucosio sensore è maggiore di 180mg/dL"*;
 - *"Allarmi predittivi del raggiungimento dei limiti di ipoglicemia (con suggerimento di supplementazione di carboidrati, se necessario) e allarme del limite di iperglicemia per valori di glucosio superiori a 250 mg/dl"*.
- 10) Si conferma l'integrazione, atteso che i beni indicati sono di uguale valore;

- 11) Vedasi risposta al punto 1 del quesito n. 9;
- 12) Il documento deve essere incluso nella busta amministrativa.

14) Domanda (prot. n. 107437 del 18.05.2023)

La Scrivente richiede in merito alla procedura in oggetto i chiarimenti di seguito indicati:

1) CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 5 MODELLO OPERATIVO:

Si richiede di meglio definire l'accesso eventuale al software gestionale citato nel paragrafo in oggetto o se esso sia dedicato al solo utilizzo dei microinfusori, e non delle altre tipologie di sistemi di monitoraggio richiesti.

Si chiede inoltre la possibilità vengano meglio definite le modalità e i tempi della rendicontazione delle attività seguenti l'espletamento delle forniture e soprattutto se debba definirsi solo dopo espressa richiesta del Centro Prescrittore;

2) CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 7 TRASPORTO E CONSEGNA:

Si chiede possano essere meglio definite le modalità, o la modulistica attraverso cui l'assistito o persona delegata, autorizzi il Fornitore all'uso dei propri dati per l'espletamento del servizio, o se esso sia ricompreso nella nomina, attraverso Azienda Sanitaria e regolamentazione opportuna, del Fornitore quale responsabile esterno. Si chiede inoltre conferma, come descritto a pagina 8, che il Fornitore a ricezione dell'ordine debba contattare telefonicamente l'assistito per verificarne la presenza, e solo dopo aver già ricevuto l'elenco con i relativi contatti dal Servizio Di Assistenza Protesica;

-La Scrivente chiede se, per la comunicazione mensile a cura del Fornitore, concernente dati del paziente ed ausili forniti, venga fornita una precisa modulistica preceduta da un elenco con relativi recapiti ed indirizzi delle Aziende Sanitarie Aderenti;

3) PAGINA 13 MANUTENZIONE, GARANZIA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO:

Si chiede conferma che il software citato nel capitolato speciale sia lo stesso citato nei paragrafi precedenti, e se siano le Aziende Sanitarie a fornire mezzi ed accessi al Fornitore aggiudicatario;

4) ATTIVAZIONE SERVIZIO CALL CENTER:

Si chiede cortese conferma che il Servizio richiesto si equipari all'eventuale Servizio di Assistenza già operativo presso l'operatore economico, attraverso un numero verde e mail dedicata;

5) DISCIPLINARE :

Si chiede gentile conferma che i requisiti richiesti debbano essere consultabili dalla Stazione Appaltante attraverso la LIBRERIA del FVOE inserendo fatture e/o dichiarazioni a comprova.

Si chiede inoltre se la predetta documentazione sia da fornire nel FVOE solo dopo richiesta espressa della Stazione Appaltante mediante comunicazione a mezzo PEC;

-Nella compilazione dell'offerta economica a Sistema, si chiede che gli oneri ed i costi da indicare possano essere a 0, o eventualmente debbano essere soggetti ad una precisa percentuale sulla fornitura, si chiede inoltre conferma che l'allegato di offerta economica da scaricare e compilare debba essere inserito a Sistema solo dopo la compilazione dei campi precedentemente citati.

Risposta

- 1) Si precisa che le funzionalità del software vanno riferite all'intera fornitura, con particolare riferimento ai dispositivi di lunga durata. Fermo restando quanto richiesto dagli atti di gara, le modalità ed i tempi di rendicontazione e reportistica saranno meglio demarcate in fase di esecuzione dell'appalto;
- 2) La modulistica di autorizzazione sarà definita al momento dell'inizio dell'esecuzione dell'affidamento. Si conferma il resto della domanda di chiarimento;
- 3) Si conferma che il software a cui viene fatto riferimento nel paragrafo 6 è quello dei paragrafi precedenti che sarà messo a disposizione degli offerenti;
- 4) Si conferma se il servizio di assistenza, già operativo presso l'operatore economico, possiede le funzionalità minime richieste;
- 5) Il concorrente compilando il DGUE, secondo il modello di cui all'Allegato n. 4, dichiara il possesso dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara.

Si precisa che come riportato all' art. 21 del Disciplinare di gara "...Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema FVOE..." .

15) Domanda (prot. n. 107447 del 18.05.2023)

- 1) Lotto n.1: le quantità e gli importi a base d'asta dei soli microinfusori non sono state indicate, si chiede inserirle.
- 2) Lotto n.2: le caratteristiche tecniche dei microinfusori richiesti individuano il medesimo microinfusore richiesto al lotto n.1 modello Dana i - codice DAC-132-IT ed anche il materiale di consumo richiesto è il medesimo richiesto al lotto n.1. Per quanto sopra, essendo i prodotti descritti in entrambi i lotti n.1 e 2 i medesimi, si chiede di accorparli in un unico lotto, sommando, sia le quantità presunte che gli importi a base d'asta dei microinfusori (che per il lotto n.1 non sono state indicate) che del relativo materiale di consumo.
- 3) Si chiede, di inserire ulteriore lotto per microinfusori patch pump Equil, in commercio su tutto il territorio nazionale, le cui funzionalità essendo di ultimissima generazione, sono volte anche alla salvaguardia e rispetto dell'ambiente, infatti, la durata del motore è di 4 anni invece che di 3gg. nella maggior parte delle patch pump in commercio. Tutto questo consente di ridurre al minimo l'accumulo di dispositivi, contenenti parti elettroniche scadute e da smaltire. Si allega documentazione tecnica.
- 4) Si chiede, di inserire ulteriore lotto per il sistema di monitoraggio in continuo della glicemia GTrak, da svariati mesi in commercio su tutto il territorio nazionale, le cui funzionalità essendo di ultimissima generazione, sono volte anche alla salvaguardia e rispetto dell'ambiente, infatti, la durata di un unico trasmettitore è di 4 anni invece di 3/4 mesi per la maggior parte dei sistemi in commercio. Tutto questo consente di ridurre al minimo l'accumulo di dispositivi contenenti parti elettroniche, scadute e da smaltire. Si allega documentazione tecnica.
- 5) Si chiede, di dare maggiori informazioni tecniche circa quanto richiesto al punto 4.2 del capitolato speciale "sistema informativo

Risposta

- 1) Il lotto 1 si riferisce al materiale di consumo per i pazienti già in possesso di microinfusore;
- 2) Si veda risposta al quesito n. 1;
- 3) Le Aziende committenti non hanno richiesto, per la procedura in questione, tale materiale e tali dispositivi.
- 4) Le Aziende committenti non hanno richiesto, per la procedura in questione, tale materiale e tali dispositivi.
- 5) Si veda risposta al punto 4 del quesito n. 13 e punto 1 del quesito n. 14.
